

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

30 januari 2020 ( \* )

(Prejudiciële verwijzing – Mededinging – Farmaceutische producten – Belemmeringen voor de toegang tot de markt van generieke geneesmiddelen die voortkomen uit schikkingsovereenkomsten (met betrekking tot geschillen over procesoctrooien) die zijn gesloten door een fabrikant van originator-geneesmiddelen die houder is van deze octrooien en fabrikanten van generieke producten – Artikel 101 VWEU – Potentiële concurrentie – Beperking naar strekking – Karakterisering – Beperking naar effect – Beoordeling van de gevolgen – Artikel 102 VWEU – Relevante markt – Opname van generieke geneesmiddelen op de relevante markt – Misbruik van machtspositie – Karakterisering – Rechtvaardiging)

In zaak C-307/18:

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Competition Appeal Tribunal (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 27 maart 2018, ingekomen bij het Hof op 7 mei 2018, in de procedure

**Generieken (VK) Ltd,**

**GlaxoSmithKline plc,**

**Xellia Pharmaceuticals ApS,**

**Alpharma LLC,** voorheen Zoetis Products LLC,

**Actavis UK Ltd,**

**Merck KGaA**

v

**Autoriteit Mededinging en Markten,**

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, S. Rodin, D. Šváby (rapporteur), K. Jürimäe en N. Piçarra, rechters,

Advocaat-generaal: J. Kokott,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de schriftelijke behandeling en na de hoorzitting op 19 september 2019,

na bestudering van de opmerkingen ingediend namens:

– Generics (UK) Ltd, vertegenwoordigd door C. Humpe en S. Kon, advocaten,

- GlaxoSmithKline plc, vertegenwoordigd door B. Sher, R. Hoare, J. Kontogeorges en R. Bickler, Solicitors, D. Scannell en C. Thomas, Barristers, en JE Flynn QC,
- Xellia Pharmaceuticals ApS en Alpharma LLC, vertegenwoordigd door L. Tolaini en B. Jasper, Solicitors, en R. O'Donoghue QC,
- Actavis UK Ltd, vertegenwoordigd door C. Firth, Solicitor, en S. Ford QC,
- Merck KGaA, vertegenwoordigd door S. Smith, A. White en B. Bär-Bouyssière, advocaten, en R. Kreisberger QC,
- de Competition and Markets Authority, vertegenwoordigd door C. Brannigan, R. Browne, V. Pye en N. Rouse, Solicitors, D. Bailey, Barrister, en J. Turner QC en M. Demetriou QC,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin en C. Vollrath als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 januari 2020, het navolgende geeft het volgende

### **Oordeel**

- 1 Dit verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 101 en 102 VWEU.
- 2 Dit verzoek is ingediend in een procedure waarin de wederpartijen Generics (UK) Ltd (hierna: 'GUK'), GlaxoSmithKline plc (hierna: 'GSK'), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, voorheen Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd en Merck KGaA, enerzijds, en de Competition and Markets Authority (Verenigd Koninkrijk) (hierna: „CMA”), anderzijds, met betrekking tot het besluit van laatstgenoemde van 12 februari 2016 dat deze ondernemingen hadden deelgenomen aan onrechtmatige overeenkomsten en onderling afgestemde feitelijke gedragingen, dat GSK misbruik hadden gemaakt van een machtspositie en dat hun financiële sancties moesten worden opgelegd (hierna: „het besluit van de CMA”).

### **Juridische context**

#### ***EU-recht***

- 3 In de punten 17, 20 en 24 van de mededeling van de Commissie over de definitie van de relevante markt in het kader van het communautaire mededingingsrecht (PB 1997, C 372, blz. 5; hierna: „mededeling over de marktdefinitie”) staat:

‘17. De vraag die moet worden beantwoord is of de klanten van de partijen zouden overstappen op gemakkelijk verkrijgbare vervangingsproducten of op leveranciers die elders gevestigd zijn als reactie op een hypothetische kleine (tussen 5 en 10%) maar permanente relatieve prijsstijging voor de producten en gebieden die worden overwogen. . Als vervanging voldoende zou zijn om de prijsstijging onrendabel te maken vanwege het daaruit voortvloeiende omzetverlies, worden aanvullende vervangers en gebieden tot de relevante markt gerekend. Dit zou worden gedaan totdat de reeks producten en geografische gebieden zodanig is dat kleine, permanente stijgingen van de relatieve prijzen winstgevend zouden zijn. De gelijkwaardige analyse is van toepassing in gevallen waarin sprake is van concentratie van koopkracht, waarbij het uitgangspunt dan de leverancier is en de prijsstoets dient om de alternatieve distributiekanaal of afzetmogelijkheden voor de producten van

de leverancier te identificeren. Bij de toepassing van deze beginselen moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bepaalde specifieke situaties, zoals beschreven in de paragrafen 56 en 58.

...

20. Bij het definiëren van markten kan ook rekening worden gehouden met de substitueerbaarheid aan de aanbodzijde in situaties waarin de effecten ervan gelijkwaardig zijn aan die van vraagsubstitutie in termen van effectiviteit en onmiddellijkheid. Dit betekent dat leveranciers de productie kunnen omschakelen naar de relevante producten en deze op korte termijn op de markt kunnen brengen [dat wil zeggen een periode die geen significante aanpassing van de bestaande materiële en immateriële activa met zich meebrengt (zie paragraaf 23)] zonder aanzienlijke extra kosten te moeten maken. Kosten of risico's als reactie op kleine en permanente veranderingen in relatieve prijzen. Wanneer aan deze voorwaarden wordt voldaan, zal de extra productie die op de markt wordt gebracht een disciplinerend effect hebben op het concurrentiegedrag van de betrokken bedrijven. Een dergelijke impact in termen van effectiviteit en onmiddellijkheid is gelijkwaardig aan het vraagsubstitutie-effect.

...

24. Bij het definiëren van markten wordt geen rekening gehouden met de derde bron van concurrentiedruk, potentiële concurrentie, aangezien de omstandigheden waaronder potentiële concurrentie feitelijk een daadwerkelijke concurrentiedruk zal vormen, afhankelijk zijn van de analyse van specifieke factoren en omstandigheden die verband houden met de toegangsvoorwaarden. Indien nodig wordt deze analyse pas in een later stadium uitgevoerd, doorgaans nadat de positie van de op de relevante markt betrokken ondernemingen al is vastgesteld en wanneer deze positie vanuit mededingingsoogpunt aanleiding geeft tot zorgen.'

### ***Verenigd Koninkrijk I aw***

- 4 Deel I van de Mededingingswet 1998 omvat de hoofdstukken I tot en met V van die wet. Binnen hoofdstuk I bepaalt afdeling 2 van dat hoofdstuk:

'Afspraken ... die de concurrentie voorkomen, beperken of vervalsen

(1) ..., overeenkomsten tussen ondernemingen, besluiten van ondernemersverenigingen of onderling afgestemde feitelijke gedragingen die:

a) de handel binnen het Verenigd Koninkrijk kan beïnvloeden, en

(b) als doel of gevolg hebben het voorkomen, beperken of vervalsen van de concurrentie binnen het Verenigd Koninkrijk,

zijn verboden tenzij zij zijn vrijgesteld overeenkomstig de bepalingen van dit deel.

(2) Lid 1 is in het bijzonder van toepassing op overeenkomsten, besluiten of praktijken die:

...

(b) de productie, markten, technische ontwikkeling of investeringen beperken of controleren;

c) aandelenmarkten of aanbodbronnen ...'

- 5 Section 18 van de Competition Act 1998, in hoofdstuk II van deel I van die wet, bepaalt:

'Misbruik van machtspositie

(1) ... is elk gedrag van een of meer ondernemingen dat neerkomt op misbruik van een machtspositie op een markt verboden indien dit de handel binnen het Verenigd Koninkrijk ongunstig kan beïnvloeden.

(2) Gedrag kan in het bijzonder een dergelijk misbruik vormen als het bestaat uit:

...

b) het beperken van de productie, de markten of de technische ontwikkeling ten nadele van de consumenten;

...

...'

6 Section 60 van deze wet, dat deel I van hoofdstuk V ervan bevat, bepaalt:

'Principes die moeten worden toegepast bij het bepalen van vragen

(1) Het doel van dit deel is ervoor te zorgen dat, voor zover mogelijk (met inachtneming van eventuele relevante verschillen tussen de betrokken bepalingen), kwesties die voortvloeien uit dit deel met betrekking tot de concurrentie binnen het Verenigd Koninkrijk worden behandeld op een manier die strookt met de behandeling van overeenkomstige vragen die zich in het EU-recht voordoen met betrekking tot de concurrentie binnen de Europese Unie.

(2) Op elk moment dat de rechtbank een vraag beantwoordt die op grond van dit Deel rijst, moet zij handelen (voor zover dit verenigbaar is met de bepalingen van dit Deel en ongeacht of zij dit anders al dan niet zou moeten doen) met het oog op het veiligstellen van dat er geen inconsistentie bestaat tussen:

(a) de beginselen die door de rechtbank zijn toegepast en de beslissing die is genomen bij het beantwoorden van die vraag; En

b) de beginselen die zijn vastgelegd in het Verdrag en het Europese Hof, en alle relevante beslissingen van dat Hof, zoals die op dat moment van toepassing waren bij het bepalen van overeenkomstige vragen die zich in het EU-recht voordoen.

(3) De rechtbank moet bovendien rekening houden met elke relevante beslissing of verklaring van de Commissie.

...'

### **Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen**

7 Paroxetine is een antidepressivum dat uitsluitend op recept verkrijgbaar is en behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als selectieve serotonineheropnameremmers ('SSRI's'). Het werd in het Verenigd Koninkrijk op de markt gebracht door GSK, de fabrikant van het originator-geneesmiddel ('the originator company' of 'the originator'), onder de merknaam 'Seroxat'.

8 Na het verstrijken, in januari 1999, van het door GSK verkregen octrooi op de werkzame stof van dit originator-geneesmiddel en, in december 2000, van de periode van „data-exclusiviteit” met betrekking tot dat werkzame bestanddeel, werd GSK geconfronteerd met de mogelijkheid dat fabrikanten van generieke geneesmiddelen ('generieke bedrijven' of 'generieke geneesmiddelen') in het Verenigd Koninkrijk via een verkorte procedure een vergunning voor het in de handel brengen ('een VHB') zouden aanvragen voor hun eigen versie van dat geneesmiddel.

- 9 In die periode heeft GSK een aantal „secundaire” octrooien verkregen, waaronder octrooi GB 2 297 550 (hierna: „anhydraat octrooi”), dat betrekking had op vier polymorfen van de betrokken werkzame stof en op het productieproces daarvan. Het Anhydrate-patent, uitgegeven in 1997, werd gedeeltelijk ongeldig verklaard door de Patents Court (Verenigd Koninkrijk) en, voor zover het geldig bleef, liep in 2016 af.
- 10 Bovendien werd GSK medio 2000 ervan in kennis gesteld dat verschillende fabrikanten van generieke geneesmiddelen, waaronder IVAX Pharmaceuticals UK (hierna: "IVAX"), GUK en Alpharma, overwogen de markt van het Verenigd Koninkrijk te betreden en een generieke versie van paroxetine te koop aan te bieden. IVAX had in Ierland een VHB-aanvraag ingediend en van BASF AG de werkzame stof paroxetine verkregen op basis waarvan deze aanvraag was ingediend. GUK had in april 2001 een VHB voor paroxetine verkregen in Denemarken. Ten slotte had Alpharma op 30 mei 2001 een VHB-aanvraag ingediend in het Verenigd Koninkrijk.
- 11 Tegen deze achtergrond heeft GSK drie overeenkomsten gesloten met de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen.
- 12 In de eerste overeenkomst (hierna: „GSK/IVAX-overeenkomst”), die op 3 oktober 2001 met IVAX werd gesloten en op 29 juni 2004 afliep, werd IVAX aangesteld als de „enige distributeur” in het Verenigd Koninkrijk van 20 mg paroxetinehydrochloride, met een maximum van volume van 770.000 verpakkingen van 30 tabletten, die als toegelaten generiek geneesmiddel zullen worden verkocht, in ruil voor een jaarlijkse 'promotievergoeding' van 3,2 miljoen pond sterling (GBP), betaald door GSK.
- 13 De tweede overeenkomst (hierna: „GSK/GUK-overeenkomst”) werd op 13 maart 2002 met GUK gesloten en liep op 1 juli 2004 af. Deze overeenkomst volgde op verschillende gerechtelijke procedures, waaronder de procedure tot intrekking van het Anhydraat octrooi die op 27 juli 2001 door BASF was aangespannen. de inbreukprocedure die op 18 september 2001 door GSK werd aangespannen met betrekking tot hetzelfde octrooi en de verlening door de Octrooirechtbank op 23 oktober 2001 van een voorlopig bevel waarbij GUK werd verboden de markt te betreden, waarbij GSK een verbintenis aanging om GUK te vergoeden voor alle verliezen of schade die zij zou kunnen lijden als het voorlopige bevel tijdens de eerste hoorzitting zou worden verleend, maar dat bevel uiteindelijk als ongepast werd beschouwd (hierna: 'de wederzijdse verbintenis tot schadevergoeding'). Op 13 maart 2002, dat wil zeggen de dag voordat de door BASF en GSK aangespannen procedure voor de rechter kwam, bereikten GSK en GUK een schikkingsovereenkomst die de intrekking van het bevel inhield en de wederzijdse verbintenis tot schadevergoeding door GSK, het afstand doen van alle schadeclaims en schorsing van de procedure. Op grond van die overeenkomst verbond GSK zich ertoe alle voorraad generieke paroxetine van GUK, bestemd voor verkoop in het Verenigd Koninkrijk, te kopen voor een bedrag van 12,5 miljoen Amerikaanse dollar (USD), en 50% van de juridische kosten van GUK te betalen, tot een maximum van 0,5 miljoen GBP. en om GUK een jaarlijkse marketingvergoeding van 1,65 miljoen GBP te betalen. GUK van zijn kant heeft zich ertoe verbonden een subdistributieovereenkomst met IVAX te sluiten voor 750.000 pakken paroxetine van 20 mg tegen een geïndexeerde prijs, en heeft zich, net als alle ondernemingen van de Merck-groep, ertoe verbonden geen producten te produceren, te importeren of te leveren. paroxetinehydrochloride in het Verenigd Koninkrijk tijdens de looptijd van de leveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK.
- 14 De derde overeenkomst (hierna: „GSK/Alpharma-overeenkomst”) werd op 12 november 2002 met Alpharma gesloten en liep af op 13 februari 2004. Deze overeenkomst volgde op de inbreukprocedure die GSK tegen Alpharma had aangespannen en op de vordering van GSK om voorlopige maatregelen. Toen het gerecht waarbij de zaak aangezocht was de partijen meedeelde dat een dergelijke voorziening waarschijnlijk zou worden toegekend, heeft Alpharma op 1 augustus 2002 aan dat gerecht de toezegging gedaan om vóór de uitspraak van het eindvonnis geen paroxetine in het Verenigd Koninkrijk te verkopen, terwijl GSK een kruisverklaring aflegde. schadevergoeding te vorderen. Op 12 november 2002 kwamen deze twee fabrikanten een schikking overeen, waarbij de partijen overeenkwamen hun wederzijdse verbintenissen na te komen en afstand te doen van hun vorderingen. Verder werd bepaald dat Alpharma een subdistributieovereenkomst zou sluiten met IVAX voor de levering van 500 000 paroxetineverpakkingen van 20 mg (verhoogd tot 2 020 000

verpakkingen en vervolgens teruggebracht tot 620 000 verpakkingen), dat GSK aan Alpharma 0,5 miljoen GBP zou betalen ter dekking van de proceskosten in de procedure, 3 miljoen GBP 'met betrekking tot de productie- en voorbereidingskosten voor de lancering op de Britse markt door Alpharma van [paroxetine]' en 100.000 GBP per maand voor een periode van twaalf maanden, als 'marketingproduct'. vergoeding', en dat GSK Alpharma een optie zou geven om een aantal producten te kopen die GSK op andere therapeutische gebieden zou kunnen verkopen. In ruil voor deze voordelen beloofde Alpharma dat zij in het Verenigd Koninkrijk geen ander paroxetinehydrochloride zou produceren, importeren of leveren dan wat zij bij IVAX zou kopen of wat door GSK zou worden vervaardigd. Die overeenkomst bepaalde ook dat Alpharma het recht had om de overeenkomst met een opzegtermijn van één maand te beëindigen in geval van de vorming van een 'generieke markt' of bij de teloorgang 'hetzij door ongeldigverklaring, overgave, stopzetting of anderszins' van de procesvordering in het Anhydrate-patent. Alpharma oefende dat recht uit na de uitspraak van het arrest van 5 december 2003 in een parallelle zaak waarin fabrikanten van generieke geneesmiddelen de markt mochten betreden, en Alpharma betrad vervolgens de paroxetinemarkt in februari 2004.

- 15 Tegen deze achtergrond heeft de CMA op 12 februari 2016 het besluit vastgesteld, waarin zij oordeelde dat:
  - GSK had een machtspositie op de markt voor paroxetine en heeft, in strijd met het verbod van hoofdstuk II van deel I van de Mededingingswet van 1998, van die positie misbruik gemaakt door de GSK/IVAX-, GSK/GUK- en GSK/Alpharma-overeenkomsten aan te gaan;
  - GSK en GUK (en Merck) hadden het verbod van hoofdstuk I van deel I van de Mededingingswet van 1998 en, na 1 mei 2004, artikel 101 VWEU geschonden door de GSK/GUK-overeenkomst aan te gaan; En
  - GSK en de ondernemingen van de Alpharma-groep (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – voorheen Alpharma UK Limited – en Alpharma) hadden het verbod van hoofdstuk I van deel I van de Competition Act 1998 overtreden door de GSK/Alpharma-overeenkomst aan te gaan.
- 16 Bijgevolg heeft de CMA deze ondernemingen financiële sancties opgelegd van in totaal 44,99 miljoen GBP.
- 17 Met betrekking tot de GSK/IVAX-overeenkomst heeft de CMA echter geen sanctie opgelegd overeenkomstig de Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), die tot de intrekking ervan op 30 april 2005 sloot verticale overeenkomsten uit van het verbod van Hoofdstuk I van de Mededingingswet 1998.
- 18 De ondernemingen waaraan sancties waren opgelegd, hebben tegen deze beslissing beroep ingesteld bij het Competition Appeal Tribunal (Verenigd Koninkrijk).
- 19 Het Competition Appeal Tribunal is van mening dat het, om uitspraak te kunnen doen over dit beroep, in overeenstemming met het Unierecht moet bepalen of de betrokken fabrikanten van geneesmiddelen, te weten GSK, GUK, Alpharma en IVAX, potentiële concurrenten waren op het gebied van de aanbod van paroxetine in het Verenigd Koninkrijk in de betrokken periode en of de drie overeenkomsten die GSK met de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen heeft gesloten, een beperking van de concurrentie vormden 'naar strekking' ('restriction by object') of naar effect' ('restriction by object') of naar effect' ('restriction by object'). door effect'). Deze rechter is van mening dat hij ook de productmarkt waarop GSK paroxetine heeft geleverd, moet afbakenen om na te gaan of deze geneesmiddelenfabrikant op die markt een machtspositie bezat en of hij misbruik heeft gemaakt van die positie.
- 20 Het Competition Appeal Tribunal is in de eerste plaats van mening dat het, om de wettigheid van het besluit van de CMA te kunnen beoordelen, voor zover het betrekking heeft op mededingingsbeperkingen, noodzakelijk is artikel 101 VWEU uit te leggen. Deze rechtbank merkt

tevens op dat het Gerecht van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan in zaken waarin tot de tegenpartijen dezelfde geneesmiddelenfabrikanten behoren als degenen die in het hoofdgeding betrokken zijn, over kwesties die vergelijkbaar zijn met die welke in deze zaak aan de orde zijn, hoewel alle verzoekers in het hoofdgeding betwisten zij de relevantie van deze uitspraken voor de onderhavige zaak. Verder is het Competition Appeal Tribunal van mening dat de regels voor de beoordeling van een beperking naar gevolg, het onderwerp van de zesde prejudiciële vraag, onzeker blijven. In de tweede plaats is deze rechter van oordeel dat hij zich moet uitspreken over nieuwe rechtsvraagstukken met betrekking tot de uitlegging van artikel 102 VWEU, die zowel betrekking hebben op de definitie van de relevante markt als op de definitie van misbruik van machtspositie en de mogelijke rechtvaardiging daarvan. .

- 21 In deze omstandigheden heeft het Competition Appeal Tribunal besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

'(1) Potentiële concurrentie

Voor de toepassing van artikel 101, lid 1 [VWEU] moeten de houder van een octrooi voor een farmaceutisch geneesmiddel en een generieke onderneming die met een generieke versie van het geneesmiddel de markt wil betreden, worden beschouwd als potentiële concurrenten wanneer de partijen in conflict zijn bonafide geschil over de geldigheid van het patent en/of het generieke product inbreuk maakt op het patent?

(2) Verschilt het antwoord op vraag 1 als:

- (a) er tussen de partijen een gerechtelijke procedure aanhangig is waarbij dit geschil betrokken is; en/of
- b) de octrooihouder heeft een voorlopige voorziening verkregen die de generieke onderneming verbiedt haar generieke product op de markt te brengen totdat in deze procedure uitspraak is gedaan; en/of
- c) de octrooihouder het generieke bedrijf als een potentiële concurrent beschouwt?

(3) Beperking door voorwerp

Wanneer er een gerechtelijke procedure aanhangig is over de geldigheid van een octrooi voor een farmaceutisch geneesmiddel en over de vraag of een generiek product inbreuk maakt op dat octrooi, en het niet mogelijk is om vast te stellen hoe waarschijnlijk het is dat een van beide partijen in die procedure slaagt, is er dan sprake van een beperking van de concurrentie "door bezwaar maken" in de zin van artikel 101, lid 1 [VWEU], wanneer de partijen een overeenkomst sluiten om dat geschil te schikken, waarbij:

- (a) het generieke bedrijf stemt ermee in de markt niet te betreden met zijn generieke product en de betwisting van het octrooi niet voort te zetten voor de duur van de overeenkomst (die niet langer is dan de nog niet verstreken periode van het octrooi), en
- (b) de octrooihouder stemt ermee in een waardeoverdracht aan het generieke bedrijf te doen voor een bedrag dat aanzienlijk groter is dan de vermeden proceskosten (inclusief managementtijd en verstoring) en dat geen betaling vormt voor goederen of diensten die aan de octrooihouder worden geleverd ?

(4) Verschilt het antwoord op vraag 3 als:

- a) de reikwijdte van de beperking voor het generieke bedrijf gaat niet verder dan de reikwijdte van het litigieuze octrooi; en/of

- (b) het bedrag van de waardeoverdracht aan het generieke bedrijf kan lager zijn dan de winst die het zou hebben gemaakt als het in plaats daarvan in de octrooi geschillen was geslaagd en met een onafhankelijk generiek product op de markt was gekomen?

(5) Verschillen de antwoorden op de vragen 3 en 4 als de overeenkomst voorziet in de levering door de octrooihouder aan het generieke bedrijf van aanzienlijke maar beperkte hoeveelheden toegelaten generieke producten, en die overeenkomst:

- a) geen aanleiding geeft tot enige betekenisvolle concurrentiedruk op de door de octrooihouder aangerekende prijzen; Maar
- (b) brengt een aantal voordelen voor de consument met zich mee die zich niet zouden hebben voorgedaan als de octrooihouder in de rechtszaak was geslaagd, maar die aanzienlijk minder zijn dan de volledige concurrentievoordelen die voortkomen uit een onafhankelijke generieke toetreding die zich zou hebben voorgedaan als de generieke onderneming erin was geslaagd rechtszaken, of is dit alleen relevant voor de beoordeling op grond van artikel 101, lid 3 [VWEU]?

(6) Beperking door gevolg

Is er, in de omstandigheden uiteengezet in de vragen 3 tot en met 5, sprake van een beperking van de mededinging “van gevolg” in de zin van artikel 101, lid 1, [VWEU] of hangt dit ervan af of de rechter oordeelt dat bij ontstentenis van een dergelijke schikking:

- (a) het generieke bedrijf zou waarschijnlijk succes hebben gehad in de octrooi procedure (dat wil zeggen dat de kans dat het octrooi geldig was en dat er inbreuk op werd gemaakt minder dan 50%) was; alternatief
- (b) partijen waarschijnlijk een minder restrictieve schikking zouden zijn aangegaan (dwz dat de kans op een minder restrictieve schikking groter was dan 50%)?

(7) Marktdefinitie

Wanneer een gepatenteerd farmaceutisch geneesmiddel therapeutisch vervangbaar is door een aantal andere geneesmiddelen in een klasse, en het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 [VWEU] gedrag van de octrooihouder is dat generieke versies van dat geneesmiddel effectief van de markt uitsluit, zijn welke generieke producten in aanmerking moeten worden genomen bij het afbakenen van de relevante productmarkt, hoewel zij vóór het verstrijken van het octrooi niet rechtmatig tot de markt zouden kunnen toetreden als (hetgeen onzeker is) het octrooi geldig is en er inbreuk op wordt gemaakt door die generieke producten?

(8) Misbruik

Vormt zijn gedrag bij het sluiten van een dergelijke overeenkomst, in de omstandigheden uiteengezet in de vragen 3 tot en met 5 hierboven, misbruik in de zin van artikel 102 [VWEU] als de octrooihouder zich in een machtspositie bevindt?

(9) Is het antwoord op vraag 8 anders als de octrooihouder een dergelijke overeenkomst sluit, niet ter beslechting van een feitelijk geschil, maar om te voorkomen dat een rechtszaak wordt aangespannen?

(10) Verschilt het antwoord op vraag 8 of 9 als:

- a) de octrooihouder volgt een strategie waarbij hij meerdere van dergelijke overeenkomsten sluit om het risico van onbeperkte toegang tot generieke geneesmiddelen uit te sluiten; En

- b) het gevolg van de eerste dergelijke overeenkomst is dat vanwege de structuur van de nationale regelingen voor de terugbetaling door de volksgezondheidsautoriteiten aan apotheken van hun kosten voor de aankoop van farmaceutische geneesmiddelen, het vergoedingsniveau voor het farmaceutische geneesmiddel in kwestie wordt verlaagd; resulterend in een aanzienlijke besparing voor de volksgezondheidsautoriteiten (zij het een besparing die aanzienlijk minder is dan de besparing die zou ontstaan bij een onafhankelijke toetreding tot generieke geneesmiddelen na een succesvol resultaat voor het generieke bedrijf in octrooigeschillen); En
- (c) dat besparing geen deel uitmaakte van de bedoeling van de partijen bij het aangaan van een van de overeenkomsten?'

### Voorlopige opmerkingen

- 22 Uit het besluit van de CMA, samengevat in punt 15 van dit arrest, blijkt dat de CMA op verschillende gronden en op verschillende rechtsgrondslagen sancties heeft opgelegd met betrekking tot de praktijken van GSK, GUK en Alpharma.
- 23 Met betrekking tot de GSK/GUK-overeenkomst zijn op grond van het mededingingsrecht sancties opgelegd op grond van hoofdstuk I van deel I van de Mededingingswet 1998 voor de gehele duur ervan en op grond van artikel 101 VWEU voor de periode na 1 mei 2004. Met betrekking tot de GSK/Alpharma-overeenkomst, die vóór die datum afliep, werden echter uitsluitend sancties opgelegd op basis van Hoofdstuk I van Deel I van de Mededingingswet 1998.
- 24 Opnieuw werd GSK wegens misbruik van machtspositie uitsluitend op grond van hoofdstuk II van deel I van die handeling en niet op grond van artikel 102 VWEU een sanctie opgelegd.
- 25 In dit verband is het juist dat het Hof volgens de procedure van artikel 267 VWEU niet bevoegd is om het nationale recht uit te leggen, hetgeen uitsluitend aan de nationale rechter toekomt (arresten van 7 september 2006, *Marrosu en Sardino*, C- 53/04, EU:C:2006:517, punt 54, en 18 november 2010, *Georgiev*, C-250/09 en C-268/09, EU:C:2010:699, punt 75).
- 26 Het Hof is echter wel bevoegd om uitspraak te doen op een verzoek om een prejudiciële beslissing over de bepalingen van het Unierecht in situaties waarin de feiten van het hoofdgeding weliswaar niet rechtstreeks binnen de werkingssfeer van dat recht vallen, maar de bepalingen van die wet naar nationaal recht van toepassing zijn verklaard door middel van een verwijzing in het nationale recht naar de inhoud ervan (zie in die zin arresten van 21 december 2011, *Cicala*, C-482/10, EU:C:2011 : 868, punt 17, 18 oktober 2012, *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 45, en 15 november 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016: 874, paragraaf 53).
- 27 Wanneer de nationale wetgeving bij het reguleren van zuiver interne situaties dezelfde oplossingen hanteert als die welke in het Unierecht zijn aangenomen, om bijvoorbeeld concurrentievervalsing te voorkomen of om ervoor te zorgen dat in vergelijkbare situaties één enkele procedure wordt toegepast, is het duidelijk dat in het belang van de Europese Unie dat, om toekomstige interpretatieverschillen te voorkomen, bepalingen of concepten uit het Unierecht op uniforme wijze worden uitgelegd, ongeacht de omstandigheden waarin zij moeten worden toegepast (zie in die zin arresten van 18 oktober 1990, *Dzodzi*, C-297/88 en C-197/89, EU:C:1990:360, punt 37, en 17 juli 1997, *Leur-Bloem*, C-28/95, EU:C:1997: 369, punt 32, en 18 oktober 2012, *Nolan*, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 46).
- 28 In casu blijkt, zoals blijkt uit zowel de informatie die de verwijzende rechter aan het Hof heeft toegezonden als de antwoorden van partijen op een vraag die het Hof ter terechtzitting heeft gesteld, section 2 van de Competition Act 1998, in hoofdstuk I van deel I van die wet, en section 18 van die wet, in hoofdstuk II van deel I, moeten worden toegepast op een manier die verenigbaar is met de overeenkomstige bepalingen van het Unierecht, zoals in wezen vereist door section 60 van die wet.

- 29 Bijgevolg moet op dit verzoek om een prejudiciële beslissing worden geantwoord.

### **Behandeling van de prejudiciële vragen**

#### **Vragen 1 tot en met 6 (Artikel 101 VWEU)**

##### *Vraag 1 en 2 (potentiële concurrentie)*

- 30 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat artikel 101, lid 1, VWEU bepaalt dat alle overeenkomsten tussen ondernemingen, besluiten van ondernemersverenigingen en onderling afgestemde feitelijke gedragingen die de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en die tot doel of tot gevolg hebben het voorkomen, beperking of verstoring van de concurrentie binnen de interne markt zijn onverenigbaar met de interne markt en verboden.
- 31 Wil het gedrag van ondernemingen dus onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1, VWEU vallen, dan mag dat gedrag niet alleen het bestaan van onderlinge coördinatie aan het licht brengen – met andere woorden: een overeenkomst tussen ondernemingen, een besluit van een ondernemersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging –, maar die coördinatie moet ook een negatief en merkbaar effect hebben op de mededinging op de interne markt (zie in die zin arrest van 13 december 2012, Expedia, C-226/ 11, EU:C:2012:795, punten 16 en 17).
- 32 Dit laatste vereiste betekent voor horizontale samenwerkingsovereenkomsten die zijn aangegaan door ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productie- of distributieketen opereren, dat bij de coördinatie ondernemingen betrokken zijn die met elkaar concurreren, zo niet in werkelijkheid, dan toch tenminste mogelijk.
- 33 Dat is de achtergrond van de verzending door de verwijzende rechter van de vragen 1 en 2, die samen kunnen worden onderzocht.
- 34 Met deze vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een fabrikant van een originator-geneesmiddel die houder is van een patent op het productieproces voor een werkzame stof die zich in de publiek domein, enerzijds, en fabrikanten van generieke geneesmiddelen die stappen ondernemen om de markt te betreden van het geneesmiddel dat dat werkzame bestanddeel bevat, anderzijds, wanneer deze partijen het oneens zijn over de vraag of dat octrooi geldig is en of het generieke geneesmiddel betrokken geneesmiddelen die inbreuk maken op dat octrooi, mogelijk met elkaar concurreren. De verwijzende rechter wenst tevens te vernemen of het bestaan van gerechtelijke procedures over de geldigheid van het betrokken octrooi, die nog aanhangig zijn en die aanleiding hebben gegeven tot een verzoek om voorlopige maatregelen en de toekenning van voorlopige maatregelen, en het feit dat het octrooi houder de fabrikanten van generieke geneesmiddelen als potentiële concurrenten kan beschouwen, vormen factoren die het antwoord op die vraag kunnen beïnvloeden.
- 35 In casu is alleen het begrip „potentiële concurrentie” in het geding, aangezien de fabrikanten van generieke geneesmiddelen die de litigieuze overeenkomsten met GSK hebben gesloten, de markt voor paroxetine nog niet hadden betreden op het moment dat deze overeenkomsten werden gesloten. .
- 36 Om te beoordelen of een onderneming die niet op een markt aanwezig is, een potentiële concurrent is van een of meer andere ondernemingen die al op die markt aanwezig zijn, moet worden nagegaan of er reële en concrete mogelijkheden bestaan dat eerstgenoemde zich tot die markt zal aansluiten en concurreren met een of meer van deze laatste (zie in die zin arrest van 28 februari 1991, *Delimitis*, C-234/89, EU:C:1991:91, punt 21).
- 37 Wanneer de litigieuze overeenkomst er dus een is die tot gevolg heeft dat een onderneming tijdelijk buiten een markt wordt gehouden, moet dus worden nagegaan of er zonder die overeenkomst reële

en concrete mogelijkheden voor die onderneming zouden hebben bestaan om tot die markt toe te treden. markt te betreden en te concurreren met de op die markt gevestigde ondernemingen.

- 38 Een dergelijk criterium houdt in dat er geen sprake kan zijn van een potentiële concurrentieverhouding als louter een gevolgtrekking uit de louter hypothetische mogelijkheid van een dergelijke toetreding of zelfs uit de loutere wens of wens van de fabrikant van generieke geneesmiddelen om de markt te betreden. Omgekeerd is er geen vereiste dat met zekerheid moet worden aangetoond dat de fabrikant daadwerkelijk de betrokken markt zal betreden en, a fortiori, dat hij daarna in staat zal zijn zijn plaats daar te behouden.
- 39 Bij de beoordeling of er sprake is van potentiële concurrentie moet rekening worden gehouden met de structuur van de markt en de economische en juridische context waarbinnen deze opereert.
- 40 Wat in dit verband in de eerste plaats, net als in het hoofdgeding, de farmaceutische sector betreft, waarvan het Hof de specifieke kenmerken ervan met betrekking tot de uitvoering van het mededingingsrecht van de Unie eerder heeft opgemerkt (zie in die zin arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punten 65 en 80), en meer in het bijzonder de openstelling van een markt, van een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die onlangs tot het publieke domein is gekomen, moet voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, waarvan de gevolgen voor de prijzen door de verwijzende rechter zijn benadrukt, terdege rekening worden gehouden met de regelgevingsbeperkingen die kenmerkend zijn voor de geneesmiddelensector. Een van deze beperkingen is artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB 2007, L 324, blz. 121, en rectificatie PB 2009, L 87, blz. 174), die bepaalt dat geen enkel geneesmiddel mag worden geplaatst op de markt van een lidstaat, tenzij een VHB is afgegeven door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat of een vergunning is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor de vergunningverlening aan en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB 2009, L 87, blz. 109) (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 53).
- 41 In de tweede plaats moet ten volle rekening worden gehouden met de intellectuele-eigendomsrechten, en in het bijzonder met de octrooien van de fabrikanten van originator-geneesmiddelen die betrekking hebben op een of meer procédés voor de vervaardiging van een actief ingrediënt dat tot het publieke domein behoort, rechten die een hoge mate van bescherming genieten. beschermingsniveau op de interne markt krachtens richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB 2004, L 157, blz. 45, en rectificatie PB 2004, L 195, blz. 16) en artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, paragraaf 57).
- 42 Bovendien is, zoals de advocaat-generaal in punt 60 van haar conclusie heeft opgemerkt, de perceptie van de gevestigde exploitant een factor die relevant is voor de beoordeling van het bestaan van een concurrentieverhouding tussen die partij en een onderneming buiten de markt, aangezien, indien de laatstgenoemde wordt gezien als een potentiële nieuwkomer op de markt, kan deze, alleen al vanwege het bestaan ervan, aanleiding geven tot concurrentiedruk op de exploitant die op die markt gevestigd is.
- 43 In het licht van het voorgaande, om te beoordelen of enerzijds een fabrikant van originator-geneesmiddelen die houder is van een procesoctrooi voor een werkzame stof die zich in het publieke domein bevindt, en anderzijds een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich voorbereiden om de markt te betreden van het geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat en die een overeenkomst

als die aan de orde in het hoofdgeding hebben gesloten, potentiële concurrenten van elkaar zijn, moet in de eerste plaats worden vastgesteld of op dat moment toen die overeenkomst werd gesloten, had de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen voldoende voorbereidende stappen ondernomen om hem in staat te stellen de betrokken markt te betreden binnen een termijn die concurrentiedruk zou uitoefenen op de fabrikant van originator-geneesmiddelen.

- 44 Deze stappen kunnen de maatregelen omvatten die de specifieke fabrikant van generieke geneesmiddelen heeft genomen om zichzelf in staat te stellen binnen die termijn te beschikken over de vereiste administratieve vergunningen voor het in de handel brengen van een generieke versie van het betrokken geneesmiddel en over een toereikende voorraad van die generieke geneesmiddelen. geneesmiddelen, hetzij via de eigen productie, hetzij via leveringscontracten die met derden zijn gesloten. Van even groot belang in dit verband zijn alle juridische stappen die deze fabrikant feitelijk onderneemt met het oog op het aanvechten, hetzij als hoofdkwestie, hetzij als bijzaak, van de procesoctrooi die in het bezit zijn van een fabrikant van originator-geneesmiddelen, of, wederom, van de reeks van marketinginitiatieven die door de fabrikant van generieke geneesmiddelen zijn genomen om zijn geneesmiddel op de markt te brengen. Dergelijke stappen maken de conclusie mogelijk dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen een vaste intentie en een inherent vermogen heeft om de markt te betreden van een geneesmiddel dat een actief ingrediënt bevat dat zich in het publieke domein bevindt, zelfs als er procesoctrooi in het bezit zijn van de fabrikant van originele geneesmiddelen. .
- 45 In de tweede plaats moet de verwijzende rechter vaststellen dat de markttoetreding van een dergelijke fabrikant van generieke geneesmiddelen niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stuit.
- 46 In dit verband kan het bestaan van een octrooi dat het productieproces beschermt van een actief ingrediënt dat tot het publieke domein behoort, als zodanig niet als een onoverkomelijke barrière worden beschouwd, en betekent dit niet dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen die in feitelijk een vastberaden voornemen en een inherent vermogen heeft om de markt te betreden, en die door de genomen stappen blijkt geeft van de bereidheid om de geldigheid van dat octrooi aan te vechten en om bij het betreden van de markt het risico te lopen onderworpen te worden aan inbreukprocedures die zijn ingesteld door de octrooihouder, kan niet worden gekarakteriseerd als een 'potentiële concurrent' van de betreffende fabrikant van de betrokken originator-geneesmiddelen.
- 47 De argumenten van de bedrijven aan wie de CMA boetes heeft opgelegd met betrekking tot (i) het vermoeden van geldigheid dat is verbonden aan een procesoctrooi dat in het bezit is van de fabrikant van originator-geneesmiddelen, (ii) de onzekere uitkomst van het geschil over de geldigheid ervan octrooi, en (iii) het bestaan van door een nationale rechter uitgevaardigde rechterlijke bevelen, waarbij het de producenten van generieke geneesmiddelen op voorlopige basis wordt verboden de generieke versie van het betrokken originator-geneesmiddel te verkopen, kan deze conclusie niet ondermijnen.
- 48 Wat in de eerste plaats het argument betreft dat de geldigheid van het betrokken octrooi moet worden vermoed, staat vast dat een dergelijk vermoeden het automatische gevolg is van de inschrijving van een octrooi en de daaropvolgende afgifte ervan aan de houder ervan. Deze factor werpt dus voor de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU geen licht op de uitkomst van een geschil over de geldigheid van dat octrooi, iets dat bovendien nooit bekend kan worden als gevolg van de conclusie van de overeenkomst zelf. de overeenkomst tussen de houder van het procesoctrooi en de betreffende fabrikant van generieke geneesmiddelen.
- 49 Indien zou worden aanvaard dat het vermoeden van geldigheid van een procesoctrooi dat betrekking heeft op een actief ingrediënt dat zich in het publieke domein bevindt, zich ertegen verzet dat de houder van dat octrooi in een relatie van potentiële concurrentie staat met een partij die beweerdelijk inbreuk op dat octrooi maakt op de markt van het geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat, zou dit bij overeenkomsten als die in het hoofdgeding tot gevolg hebben dat artikel 101 VWEU elke betekenis zou verliezen en daardoor de Mededingingsrecht van de Unie (zie naar analogie arrest van 13 juli 1966, *Consten en Grundig / Commissie*, 56/64 en 58/64, EU:C:1966:41, blz. 346).

- 50 Zoals de advocaat-generaal in punt 83 van haar conclusie heeft opgemerkt, betekent dit weliswaar niet dat de betrokken mededingingsautoriteit elke vraag op het gebied van het octrooirecht die van invloed zou kunnen zijn op de vaststelling van het bestaan van een dergelijke concurrentieverhouding buiten beschouwing moet laten. Alle patenten die een originator-geneesmiddel of een van de productieprocessen ervan beschermen, maken onbetwistbaar deel uit van de economische en juridische context die kenmerkend is voor de concurrentieverhoudingen tussen de houders van die patenten en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. De door de mededingingsautoriteit te verrichten beoordeling van de door een octrooi verleende rechten mag echter niet bestaan uit een beoordeling van de kracht van het octrooi of van de waarschijnlijkheid van een geschil tussen de octrooihouder en een fabrikant van generieke geneesmiddelen. wordt beëindigd met de vaststelling dat het octrooi geldig is en dat er inbreuk op is gemaakt. Die beoordeling moet veeleer betrekking hebben op de vraag of de fabrikant van generieke geneesmiddelen, ondanks het bestaan van dat octrooi, reële en concrete mogelijkheden heeft om op het relevante tijdstip de markt te betreden.
- 51 Daartoe moet onder meer rekening worden gehouden met het volgende: dat de onzekerheid over de geldigheid van octrooiën op geneesmiddelen een fundamenteel kenmerk van de farmaceutische sector is; dat het vermoeden van geldigheid van een octrooi voor een origineel geneesmiddel niet neerkomt op een vermoeden dat een generieke versie van dat geneesmiddel die op de juiste wijze in de handel is gebracht, illegaal is; dat een octrooi geen bescherming garandeert tegen acties die de geldigheid ervan proberen te betwisten; dat dergelijke acties, en met name de 'risicovolle' lancering van een generiek geneesmiddel, en de daaruit voortvloeiende gerechtelijke procedures, gewoonlijk plaatsvinden in de periode vóór of onmiddellijk na de marktintroductie van een dergelijk generiek geneesmiddel; dat er voor het verkrijgen van een VHB voor een generiek geneesmiddel geen verplichting bestaat om te bewijzen dat het in de handel brengen ervan geen inbreuk maakt op enig octrooirecht op het oorspronkelijke geneesmiddel; en dat er in de farmaceutische sector potentiële concurrentie kan worden uitgeoefend vóór het verstrijken van een octrooi op samengestelde geneesmiddelen dat een originator-geneesmiddel beschermt, aangezien de fabrikanten van generieke geneesmiddelen klaar willen zijn om de markt te betreden zodra dat octrooi afloopt.
- 52 Wat vervolgens het argument betreft dat er een reëel geschil bestaat, waarvan de uitkomst onzeker is, tussen de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel en een fabrikant van de generieke versie van dat geneesmiddel, die toegang tot de markt voor dat geneesmiddel probeert te verkrijgen, vormt de echtheid van hun geschil, vooral wanneer dit het onderwerp is van een gerechtelijke procedure, verre van het bestaan van enige concurrentie tussen hen uit te sluiten, veeleer een bewijs van het bestaan van een potentiële concurrentieverhouding tussen hen.
- 53 Wat ten slotte het argument betreft dat een nationale rechter een voorlopige voorziening heeft getroffen die een fabrikant van generieke geneesmiddelen verbiedt de markt te betreden van een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die tot het publieke domein behoort, moet worden opgemerkt dat voorlopige maatregelen geenszins vooruitlopen op de gegrondheid van een door de octrooihouder ingestelde inbreukvordering, a fortiori wanneer, zoals in het hoofdgeding, een dergelijk bevel wordt uitgevaardigd in ruil voor een door die octrooihouder opgelegde schadevergoeding.
- 54 In de derde plaats kan de vaststelling dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen een vaste intentie en een inherent vermogen heeft om de markt te betreden van een actief ingrediënt dat tot het publieke domein behoort, indien deze niet ter discussie wordt gesteld door het bestaan van onoverkomelijke belemmeringen voor een dergelijke markttoegang, kan worden bevestigd door aanvullende factoren.
- 55 In dit verband heeft het Hof eerder de gelegenheid gehad om te erkennen dat de sluiting van een overeenkomst tussen een aantal ondernemingen die op hetzelfde niveau in de productieketen actief waren en waarvan sommige niet op de betrokken markt aanwezig waren, een sterke aanwijzing vormt dat er tussen deze ondernemingen een concurrentieverhouding bestond (zie naar analogie arrest van 20 januari 2016, *Toshiba Corporation / Commissie*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punten 33 en 34).

- 56 Een andere dergelijke aanwijzing is het door een fabrikant van originator-geneesmiddelen kenbaar gemaakte en uitgevoerde voornemen om waardeoverdrachten te doen aan een fabrikant van generieke geneesmiddelen in ruil voor uitstel van diens marktintroductie, ook al beweert eerstgenoemde dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen laatstgenoemde maakt inbreuk op één of meer van haar procesoctrooien. Hoe groter de waardeoverdracht, hoe sterker de indicatie.
- 57 Dit voornemen openbaart de perceptie van de fabrikant van originator-geneesmiddelen van het risico dat de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen vormt voor zijn commerciële belangen, en deze perceptie is relevant voor de beoordeling van het bestaan van potentiële concurrentie, zoals uiteengezet in punt 42 van dit arrest. arrest, waarbij die perceptie van invloed is op het gedrag op de markt van de fabrikant van originator-geneesmiddelen.
- 58 In het licht van het voorgaande is het antwoord op de eerste en de tweede vraag dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een fabrikant van originator-geneesmiddelen die houder is van een patent op het productieproces voor een actief ingrediënt dat in het publieke domein enerzijds, en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen die zich voorbereiden op de markttoetreding van het geneesmiddel dat dat actieve ingrediënt bevat, anderzijds, die het oneens zijn over de vraag of dat patent geldig is en of de generieke geneesmiddelen betrokkenen inbreuk maken op dat octrooi, zijn potentiële concurrenten, wanneer vaststaat dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk een vaste intentie en een inherent vermogen heeft om de markt te betreden, en dat de toegang tot de markt niet op onoverkomelijke toetredingsbarrières stuit, die hij Het is aan de verwijzende rechter om dit te beoordelen.

*Vraag 3 t/m 5 (karakterisering van een 'beperking naar strekking')*

- 59 Rekening houdend met het antwoord op de vragen 1 en 2, moeten de vragen 3 tot en met 5 alleen worden onderzocht met betrekking tot een overeenkomst tussen enerzijds een fabrikant van originator-geneesmiddelen die houder is van een patent op het productieproces voor een actieve ingrediënt dat zich in het publieke domein bevindt en, anderzijds, een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich voorbereidt op het betreden van de markt van het geneesmiddel dat dat actieve ingrediënt bevat, die potentiële concurrenten zijn.
- 60 Met de derde tot en met de vijfde vraag, die gezamenlijk kunnen worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een schikkingsovereenkomst – met betrekking tot lopende gerechtelijke procedures tussen een fabrikant of originator geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen, die potentiële concurrenten zijn, wat betreft de geldigheid van een octrooi, dat in het bezit is van eerstgenoemde, voor het productieproces van de werkzame stof van een origineel geneesmiddel dat zich in het publieke domein bevindt, en of een generieke versie daarvan product inbreuk maakt op dat octrooi – waarbij de fabrikant van generieke geneesmiddelen zich ertoe verbindt de markt van het geneesmiddel dat dat actieve ingrediënt bevat niet te betreden en zijn actie tot intrekking van dat octrooi gedurende de looptijd van de overeenkomst niet voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten aan door de fabrikant van originator-geneesmiddelen, vormt een overeenkomst die tot doel heeft de concurrentie te voorkomen, te beperken of te vervalsen.
- 61 De verwijzende rechter wenst tevens te vernemen of een of meer van de volgende factoren van invloed zijn op het antwoord op deze vraag:
- het onmogelijk is om te bepalen welke partij kansrijk is in deze procedure;
  - de omvang van de concurrentiebeperking die aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt opgelegd, gaat niet verder dan die van het litigieuze octrooi;
  - de overgedragen bedragen zijn aanzienlijk hoger dan de vermeden juridische kosten en vormen geen betaling voor goederen of diensten die door de fabrikant van generieke geneesmiddelen aan de fabrikant van originator-geneesmiddelen moeten worden geleverd, maar zijn niettemin

lager dan de winst die eerstgenoemde zou maken zou hebben bereikt als zij succes had gehad in de octrooiprocedure en als zij met een zelfstandig generiek geneesmiddel op de markt was gekomen;

- de schikkingsovereenkomst voorziet in de levering door de fabrikant van originator-geneesmiddelen, die houder is van het octrooi, aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen van aanzienlijke, maar beperkte hoeveelheden van een toegelaten generiek geneesmiddel die geen aanleiding geven tot een significante concurrentiestrijd beperking van de door de houder van het octrooi aangerekende prijzen, maar levert voor de consument wel voordelen op die hij niet zou hebben gehad als de houder van het octrooi succesvol was geweest in de octrooiprocedure, ook al zijn die voordelen aanzienlijk lager dan de concurrentievoordelen die dat zou opleveren voor hen hebben geleid tot het op de markt brengen van het zelfstandige generieke geneesmiddel als de fabrikant van generieke geneesmiddelen succes had gehad in de octrooiprocedure.

- 62 Naast de in de punten 30 en 31 van dit arrest genoemde factoren moet eraan worden herinnerd dat, wil een onderling afgestemde feitelijke gedraging onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1, VWEU vallen, een onderling afgestemde feitelijke gedraging moet als 'doel of gevolg' het voorkomen, beperken of in aanzienlijke mate verstoren van de concurrentie binnen de interne markt hebben.
- 63 Hieruit volgt dat deze bepaling, zoals uitgelegd door het Hof, een duidelijk onderscheid maakt tussen het begrip beperking naar strekking en het begrip beperking naar gevolg, waarbij voor elk van deze begrippen verschillende regels gelden.
- 64 Wat praktijken betreft die worden gekenmerkt als „beperkingen naar strekking”, is het dus niet nodig de gevolgen ervan te onderzoeken, noch a fortiori de gevolgen ervan voor de mededinging aan te tonen om ze te kwalificeren als „mededingingsbeperkingen” in de zin van artikel 101( 1) VWEU, voor zover de ervaring leert dat dergelijk gedrag leidt tot productiedalingen en prijsstijgingen, resulterend in een slechte toewijzing van middelen, ten nadele van met name de consumenten (arrest van 19 maart 2015, *Dole Food en Dole Fresh Fruit Europa / Commissie*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 115 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 65 Wat dergelijke praktijken betreft, is het enige dat nodig is het bewijs dat zij in feite kunnen worden geclassificeerd als 'beperkingen naar strekking', hoewel louter ongefundeerde beschuldigingen echter niet voldoende zijn.
- 66 Wanneer daarentegen het mededingingsbeperkende doel van een overeenkomst, een besluit van een ondernemersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging niet is aangetoond, moeten de gevolgen ervan worden onderzocht om te bewijzen dat de mededinging daadwerkelijk is verhinderd of beperkt of in aanzienlijke mate vertekend (zie in die zin arrest van 26 november 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 17).
- 67 Uit de rechtspraak van het Hof blijkt duidelijk dat het begrip beperking van de mededinging „naar strekking” strikt moet worden uitgelegd en slechts kan worden toegepast op bepaalde onderling afgestemde feitelijke gedragingen tussen ondernemingen die op zichzelf en gelet op de inhoud van hun bepalingen, hun doelstellingen en de economische en juridische context waarvan zij deel uitmaken, een voldoende mate van schade aan de mededinging om te kunnen concluderen dat het niet nodig is de gevolgen ervan te beoordelen, aangezien er sprake kan zijn van bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen, naar hun aard schadelijk voor de goede werking van de normale mededinging (arresten van 26 november 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 20, en 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punten 78 en 79).
- 68 Bij het bepalen van die context moet rekening worden gehouden met de aard van de betrokken goederen of diensten, evenals met de werkelijke omstandigheden van het functioneren en de

structuur van de markt(en) in kwestie (arrest van 11 september 2014, *CB / Commissie* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 69 In casu kent de geneesmiddelensector niet alleen sterke toetredingsdrempels die verband houden met de voorwaarden die verbonden zijn aan het op de markt brengen van geneesmiddelen, die zijn beschreven in de punten 40 en 47 van het onderhavige arrest, maar is hij, zoals opgemerkt, ook gemarkeerd door de verwijzende rechter met betrekking tot het Verenigd Koninkrijk, door een prijsmechanisme dat strikt wordt gecontroleerd door de wetgeving en sterk wordt beïnvloed door de marktintroductie van generieke geneesmiddelen. Een dergelijke toetreding leidt op korte termijn tot een zeer aanzienlijke daling van de verkoopprijs van geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten en die voortaan niet alleen door de fabrikant van het originator-geneesmiddel worden verkocht, maar ook door fabrikanten van generieke geneesmiddelen.
- 70 Uit al het voorgaande, waarvan de fabrikanten van originator-geneesmiddelen en de producenten van generieke geneesmiddelen niet onkundig mogen zijn, volgt dat de geneesmiddelensector bijzonder gevoelig is voor vertraging bij de markttoetreding van de generieke versie van een originator-geneesmiddel. Een dergelijke vertraging leidt ertoe dat op de markt van het betrokken geneesmiddel een monopolieprijs wordt gehandhaafd, die aanzienlijk hoger is dan de prijs waartegen generieke versies van dat geneesmiddel na hun marktintroductie zouden worden verkocht, en die aanzienlijke financiële gevolgen heeft als dat niet het geval is. voor de eindverbruiker, in ieder geval voor de socialezekerheidsinstanties.
- 71 Derhalve moet worden vastgesteld of een overeenkomst, zoals die welke GSK met Alpharma of GUK heeft gesloten, op zichzelf een voldoende mate van schade aan de mededinging oplevert, zodat een onderzoek naar de gevolgen ervan niet vereist is voor de toepassing van de overeenkomst. Artikel 101, lid 1, VWEU.
- 72 Uit de stukken waarover het Hof beschikt en uit de punten 13 en 14 van het onderhavige arrest blijkt dat de overeenkomsten tussen GSK en GUK respectievelijk Alpharma in wezen twee reeksen complexe overeenkomsten vormen die aanzienlijke overeenkomsten vertonen.
- 73 Beide hadden de vorm van schikkingsovereenkomsten met betrekking tot een geschil over een octrooi voor het productieproces van een actief ingrediënt dat tot het publieke domein behoort, paroxetine.
- 74 Deze schikkingsovereenkomsten volgden op de instelling door GSK van een inbreukprocedure tegen GUK en Alpharma, die er enerzijds toe leidde dat laatstgenoemde partijen de geldigheid van het betrokken octrooi direct of indirect betwistten en anderzijds een nationale rechter die, in ruil voor een door GSK opgelegde 'wederzijdse verbintenis tot schadevergoeding', een voorlopig verbod toekent dat GUK en Alpharma de toegang tot de markt onttrekt.
- 75 Deze overeenkomsten hebben geleid tot de verbintenis van GUK en Alpharma om, zolang deze overeenkomsten geldig bleven, de markt niet te betreden en de generieke geneesmiddelen die op grond van het litigieuze octrooi zijn vervaardigd, niet te vervaardigen en/of in te voeren, en voorts niet te volharden in hun betwistingen van dat octrooi; (ii) tot het sluiten van een distributieovereenkomst die hen in staat stelt de markt te betreden met een beperkte hoeveelheid generieke paroxetine vervaardigd door GSK; en (iii) op de betaling door GSK aan hen van geldsommen in verschillende vormen waarvan het bedrag volgens de verwijzende rechter aanzienlijk hoger is dan de vermeden proceskosten en die geen betaling voor goederen of diensten vormen geleverd door GUK of Alpharma aan GSK.
- 76 Opgemerkt moet worden dat de achtergrond van deze overeenkomsten, blijkens de bewoordingen zelf van de prejudiciële vragen, een reëel geschil over een procesoctrooi is, dat het voorwerp is van een procedure bij de nationale rechter. Deze overeenkomsten kunnen dus niet worden beschouwd als overeenkomsten die een einde maken aan volledig fictieve geschillen, of als overeenkomsten die uitsluitend tot doel hebben een marktverdelingsovereenkomst of een marktuitsluitingsovereenkomst

te verhullen. Wanneer overeenkomsten van die aard zijn, zijn zij even schadelijk voor de concurrentie als overeenkomsten inzake marktverdeling of marktuitsluiting, en dergelijke overeenkomsten moeten worden gekarakteriseerd als 'beperkingen naar strekking'.

- 77 Bijgevolg moet, zoals de verwijzende rechter heeft verzocht, worden beoordeeld of deze overeenkomsten niettemin als gelijkwaardig aan dergelijke overeenkomsten inzake marktverdeling of marktuitsluiting kunnen worden behandeld.
- 78 Volgens vaste rechtspraak moet elke marktdeelnemer zelfstandig bepalen welk beleid hij op de interne markt wil voeren (arrest van 19 maart 2015, *Dole Food en Dole Fresh Fruit Europe / Commissie*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 119).
- 79 In dit verband, en meer in het bijzonder met betrekking tot het gedrag van ondernemingen die verband houden met intellectuele-eigendomsrechten, heeft het Hof met name geoordeeld dat een industrieel of commercieel-eigendomsrecht als rechtspersoon deze elementen van een overeenkomst of onderling afgestemde feitelijke gedraging niet bezit. bedoeld in artikel 101, lid 1, VWEU, maar de uitoefening van dat recht zou binnen de reikwijdte van de verbodsbepalingen van het Verdrag kunnen vallen indien het zich zou manifesteren als onderwerp, middel of gevolg van een overeenkomst of onderling afgestemde feitelijke gedraging ( arrest van 8 juni 1982, *Nungesser en Eisele / Commissie*, 258/78, EU:C:1982:211, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak), ondanks het feit dat dit de legitieme uitdrukking kan vormen van het eraan verbonden intellectuele-eigendomsrecht op het octrooi dat de houder van dat octrooi onder meer de bevoegdheid geeft om zich tegen elke inbreuk te verzetten (zie in die zin arrest van 31 oktober 1974, *Centrafarm en de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9 ) of ook het door de Commissie aangevoerde feit dat schikkingsovereenkomsten door de overheid worden aangemoedigd omdat zij besparingen in de middelen opleveren en dus gunstig zijn voor het grote publiek.
- 80 Hieruit volgt dat artikel 101, lid 1, VWEU, door bepaalde „overeenkomsten” tussen ondernemingen te verbieden, geen onderscheid maakt tussen overeenkomsten die tot doel hebben een einde te maken aan rechtszaken, en overeenkomsten die met andere doelstellingen voor ogen zijn gesloten (arrest van 27 september 1988, *Bayer en Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, punt 15).
- 81 Zo kunnen schikkingsovereenkomsten waarbij een fabrikant van generieke geneesmiddelen die een markt wil betreden, de geldigheid van een octrooi dat in het bezit is van een fabrikant van originator-geneesmiddelen, althans tijdelijk, erkennen en hem als gevolg daarvan de verplichting geven om dat octrooi niet langer aan te vechten. octrooi aanvragen en deze markt niet betreden, kunnen gevolgen hebben die de mededinging beperken (zie naar analogie arrest van 27 september 1988, *Bayer en Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16), aangezien betwistingen van de geldigheid en reikwijdte van een octrooi maken deel uit van de normale concurrentie in de sectoren waar er exclusieve rechten met betrekking tot technologie bestaan.
- 82 Ook een clause in een overeenkomst die bepaalt dat een octrooi niet wordt betwist, kan, in het licht van de juridische en economische context ervan, de mededinging beperken in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU (arrest van 27 september 1988, *Bayer en Maschinenfabrik Hennecke*, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16).
- 83 Verder heeft het Hof ook geoordeeld dat overeenkomsten waarbij concurrenten opzettelijk de risico's van concurrentie vervangen door praktische samenwerking tussen hen, kunnen worden gekarakteriseerd als 'beperkingen naar strekking' (zie in die zin arrest van 20 november 2008, *Beef Industry Development Society en Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, punt 34).
- 84 Dit gezegd zijnde is het inderdaad mogelijk dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen zich in de situatie bevindt die de verwijzende rechter in de vragen 3 tot en met 5 voor ogen heeft, nadat hij zijn kansen op succes in de gerechtelijke procedure tussen hem en de fabrikant van het betrokken originator-geneesmiddel heeft beoordeeld, kan besluiten af te zien van de toegang tot de betrokken

markt en kan in die context met de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel een overeenkomst sluiten ter schikking van die procedure. Een dergelijke overeenkomst kan echter niet in alle gevallen worden beschouwd als een „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU.

- 85 Het feit dat een dergelijke overeenkomst overdrachten van waarde, hetzij geldelijk, hetzij niet-geldelijk, door de fabrikant van het originele geneesmiddel aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen inhoudt, is niet voldoende reden om deze overeenkomst als een „beperking naar strekking” te kwalificeren, aangezien deze waardeoverdrachten kunnen gerechtvaardigd blijken, dat wil zeggen passend en strikt noodzakelijk in het licht van de legitieme doelstellingen van de partijen bij de overeenkomst.
- 86 Dat kan met name het geval zijn wanneer de fabrikant van generieke geneesmiddelen van de fabrikant van het originator-geneesmiddel bedragen ontvangt die feitelijk overeenkomen met de vergoeding van de kosten of verstoringen veroorzaakt door het geschil tussen hen, of die overeenkomen met de vergoeding voor de daadwerkelijke levering, onmiddellijk of later, van goederen of diensten aan de fabrikant van de oorspronkelijke geneesmiddelen. Dat kan ook het geval zijn wanneer de fabrikant van de generieke geneesmiddelen verplichtingen nakomt, met name financiële, die de octrooihouder hem heeft aangegaan, zoals een onderlinge verbintenis tot schadevergoeding.
- 87 Een dergelijke kwalificatie als „beperking naar strekking” moet echter worden gehanteerd wanneer uit de analyse van de betrokken schikkingsovereenkomst duidelijk blijkt dat de daarin voorziene waardeoverdrachten geen andere verklaring kunnen hebben dan het commerciële belang van zowel de houder als de houder van het octrooi en de partij die het octrooi zou schenden, om niet op de merites te concurreren.
- 88 Zoals de advocaat-generaal in punt 114 van haar conclusie heeft opgemerkt, kan de sluiting van een overeenkomst waarbij een concurrent van de octrooihouder zich ertoe verbindt de markt niet te betreden en zijn betwisting van het octrooi stop te zetten in ruil voor de betaling van een aanzienlijk bedrag, waarvoor deze onderneming de enige tegenprestatie is, komt er juist op neer dat de bescherming van die octrooihouder wordt verzekerd tegen vorderingen tot intrekking van zijn octrooi en dat er een vermoeden wordt gevestigd dat de producten die door zijn concurrent op de markt worden gebracht, onrechtmatig zijn. Derhalve kan niet worden volgehouden dat het sluiten van een dergelijke overeenkomst valt onder de uitoefening, door de octrooihouder, van zijn prerogatieven die voortvloeien uit het voorwerp van het octrooi. Dat geldt des te meer wanneer het aan de overheid en niet aan particuliere ondernemingen is om ervoor te zorgen dat aan de wettelijke eisen wordt voldaan.
- 89 Bijgevolg kan niet worden gesteld dat de sluiting van een dergelijke overeenkomst voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen niets anders inhoudt dan de erkenning van de octrooirechten, die vermoedelijk geldig zijn, van de houder van dat octrooi. Als de octrooihouder in zijn voordeel een aanzienlijke waardeoverdracht doet, waarvan de enige tegenprestatie bestaat uit de verbintenis om de markt niet te betreden en het octrooi niet langer aan te vechten, wijst dit er, bij gebrek aan enige andere plausibele verklaring, op dat Het is niet hun perceptie van de kracht van het octrooi, maar het vooruitzicht van die waardeoverdracht die hen ertoe heeft gebracht de markt niet te betreden en het octrooi aan te vechten.
- 90 Om te beoordelen of waardeoverdrachten die zijn opgenomen in een schikkingsovereenkomst, zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, geen andere verklaring kunnen hebben dan het commerciële belang van de partijen bij die overeenkomst om niet op de merites te concurreren, moet Zoals de advocaat-generaal in punt 120 van haar conclusie heeft opgemerkt, is het in de eerste plaats belangrijk om rekening te houden met alle waardeoverdrachten tussen partijen, ongeacht of deze van geldelijke of niet-geldelijke aard waren.
- 91 Zoals de verwijzende rechter en de advocaat-generaal in de punten 120 en 170 tot en met 172 van haar conclusie hebben overwogen, kan dit inhouden dat rekening wordt gehouden met indirecte overdrachten die bijvoorbeeld voortvloeien uit de winst die de fabrikant van generieke geneesmiddelen moet behalen uit een distributiebedrijf. contract gesloten met de fabrikant van

originator-geneesmiddelen waardoor de voormalige fabrikant een eventueel vastgesteld quotum aan generieke geneesmiddelen kan verkopen die zijn vervaardigd door de fabrikant van originator-geneesmiddelen.

- 92 Verder moet worden beoordeeld of de nettowinst die voortvloeit uit de waardeoverdrachten door de fabrikant van originator-geneesmiddelen ten gunste van de fabrikant van generieke geneesmiddelen, zoals in punt 86 van dit arrest is overwogen, kan worden gerechtvaardigd door het bestaan van eventuele tegenprestatie of ontheffingen door de fabrikant van generieke geneesmiddelen die bewezen en legitiem zijn.
- 93 Ten slotte moet, indien dat niet het geval is, worden bepaald of deze nettowinst voldoende groot is om daadwerkelijk een stimulans te vormen voor de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen om zich te onthouden van het betreden van de betrokken markt.
- 94 In dit verband is er, rekening houdend met de onzekerheid over de uitkomst van deze procedure, geen vereiste dat de waardeoverdracht noodzakelijkerwijs groter hoeft te zijn dan de winst die de fabrikant van generieke geneesmiddelen zou hebben gemaakt als hij succesvol was geweest in de octrooi-procedures. Het enige dat telt is dat wordt aangetoond dat deze waardeoverdrachten voldoende gunstig zijn om de fabrikant van generieke geneesmiddelen ertoe aan te zetten de betrokken markt niet te betreden en niet op basis van verdiensten te concurreren met de betrokken fabrikant van de betrokken originator-geneesmiddelen.
- 95 Indien dit het geval is, moet de betrokken overeenkomst in beginsel worden gekwalificeerd als een „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU.
- 96 Een dergelijke conclusie kan in de eerste plaats niet worden weerlegd op grond dat de ondernemingen die dergelijke overeenkomsten hebben gesloten, betogen dat schikkingsovereenkomsten zoals die in het hoofdgeding de reikwijdte en de resterende geldigheidsduur van het octrooi niet overschrijden waarop zij betrekking hebben en dus niet concurrentiebeperkend zijn, of dat beperkingen die uit dergelijke overeenkomsten voortvloeien slechts bijkomstig zijn in de zin van het arrest van 11 juli 1985, *Remia e.a./Commissie* (42/84, EU:C:1985:327) . ).
- 97 Hoewel de sluiting door de houder van een octrooi met een partij die beweerdelijk inbreuk maakt op dat octrooi, van een schikkingsovereenkomst die de reikwijdte en duur van de resterende geldigheid van het octrooi niet overschrijdt, wel een uiting vormt van het intellectuele-eigendomsrecht van de houder ervan, waardoor deze houder zich onder meer moet verzetten tegen elke inbreuk (zie in die zin arrest van 31 oktober 1974, *Centrafarm en de Peijper* , 15/74, EU:C:1974:114, punt 9), het feit blijft dat, aangezien Zoals de advocaat-generaal ook heeft opgemerkt in punt 114 van haar conclusie en zoals uiteengezet in punt 79 van dit arrest, staat dit octrooi de houder ervan niet toe overeenkomsten te sluiten die in strijd zijn met artikel 101 VWEU.
- 98 In de tweede plaats het feit dat er onzekerheid bestaat over de geldigheid van het octrooi, of dit nu te wijten is aan het bestaan van een reëel geschil tussen de houder van dat octrooi en de betreffende fabrikant van generieke geneesmiddelen, het bestaan van gerechtelijke procedures voorafgaand aan de het sluiten van de litigieuze schikkingsovereenkomst of, ten slotte, het verlenen van een voorlopige voorziening door een nationale rechter, waarbij de partij die beweerdelijk inbreuk maakt op het octrooi, wordt verboden de markt te betreden, in ruil voor het feit dat de houder van het betrokken octrooi een wederzijdse verbintenis tot schadevergoeding oplegt, is wederom niet relevant voor de vraag of karakterisering als 'objectbeperking' kan worden uitgesloten.
- 99 Indien zou worden aangenomen dat dergelijke factoren het mogelijk maken om een praktijk die op zichzelf voldoende schade aan de mededinging kan toebrengen, uit te sluiten van de kwalificatie als „beperking naar strekking”, zou dit de reikwijdte van deze maatregel al te zeer kunnen beperken. begrip, ook al moet het strikt worden uitgelegd, zoals in punt 67 van dit arrest in herinnering is gebracht.

- 100 Het is juist de onzekerheid over de uitkomst van de gerechtelijke procedure met betrekking tot de vraag of het octrooi van de fabrikant van het originator-geneesmiddel geldig is en of de generieke versie van dat geneesmiddel inbreuk maakt op dat octrooi, die ertoe bijdraagt, zolang het duurt, op het bestaan van een situatie van op zijn minst potentiële concurrentie tussen de twee partijen bij deze procedure.
- 101 Bovendien kan, zoals uit de punten 48 en 49 van het onderhavige arrest blijkt, de onzekerheid over de uitkomst van deze procedure geen voldoende grond zijn om een schikkingsovereenkomst die mogelijk de mate van schade kan berokkenen aan de kwalificatie als „beperking naar strekking” uit te sluiten. de in punt 67 van dit arrest genoemde mededingingsregeling.
- 102 Zoals hierboven in punt 48 van het onderhavige arrest is uiteengezet, verwerpt het aan een octrooi verbonden vermoeden van geldigheid, net als het bestaan van gerechtelijke procedures voorafgaand aan het sluiten van een schikkingsovereenkomst en het verlenen van een voorlopig bevel door een nationale rechter, voor de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU geen licht op de uitkomst van een geschil over de geldigheid van dat octrooi, iets dat bovendien nooit bekend kan worden als gevolg van de sluiting van de overeenkomst tussen de houder van het procesoctrooi en de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen.
- 103 Ten slotte moet in antwoord op de vijfde vraag worden opgemerkt dat, wanneer de partijen bij die overeenkomst zich beroepen op de concurrentiebevorderende effecten ervan, deze effecten, als elementen van de context van die overeenkomst, naar behoren in aanmerking moeten worden genomen bij de beoordeling doel van de kwalificatie ervan als een ‘beperking naar strekking’, zoals in herinnering gebracht in punt 67 van dit arrest en in punt 158 van de conclusie van de advocaat-generaal, voor zover zij de algemene beoordeling van de vraag of de De betrokken onderling afgestemde feitelijke gedraging bracht aan het licht dat er sprake was van een voldoende mate van schade aan de mededinging en, bijgevolg, van de vraag of deze als een „beperking naar strekking” moest worden aangemerkt.
- 104 Aangezien het in aanmerking nemen van deze concurrentiebevorderende effecten niet bedoeld is om de kwalificatie als „mededingingsbeperking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU te ondermijnen, maar enkel om de objectieve ernst van de betrokken praktijk in te schatten en bijgevolg om bepalen op welke wijze dit kan worden bewezen, wat op geen enkele wijze in strijd is met de vaste rechtspraak van het Hof dat het EU-mededingingsrecht geen ‘rule of Reason’ erkent, op grond waarvan er een afweging moet worden gemaakt tussen de pro- en concurrentiebeperkende gevolgen van een overeenkomst wanneer deze moet worden gekwalificeerd als een „mededingingsbeperking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU (zie in die zin arrest van 13 juli 1966, Consten en Grundig/Commissie, 56/64 en 58 / 64, EU:C:1966:41, pagina 343).
- 105 Het in aanmerking nemen van dergelijke zaken veronderstelt echter dat de concurrentiebevorderende effecten niet alleen zijn aangetoond en relevant zijn, maar ook specifiek verband houden met de betrokken overeenkomst, zoals vermeld met betrekking tot de overeenkomsten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, door de advocaat-generaal in punt 144 van haar conclusie.
- 106 Bovendien kan, zoals de advocaat-generaal in punt 166 van haar conclusie opnieuw heeft opgemerkt, het loutere bestaan van dergelijke concurrentiebevorderende effecten als zodanig de kwalificatie als „beperking naar strekking” niet uitsluiten.
- 107 Indien dergelijke effecten worden aangetoond, relevant zijn en specifiek verband houden met de betrokken overeenkomst, moeten deze concurrentiebevorderende effecten voldoende significant zijn, zodat zij redelijke twijfel rechtvaardigen over de vraag of de betrokken schikkingsovereenkomst de mededinging in voldoende mate heeft geschaad, en dus wat betreft het concurrentiebeperkende doel ervan.

- 108 In dit verband kan de feitelijke situatie die de verwijzende rechter in de vijfde vraag, onder a) en b), heeft aangehaald, gelezen in het licht van de verwijzingsbeslissing en door de advocaat-generaal genoemd in de punten 168 tot en met 172, 175 en 179 van haar Uit de conclusie blijkt dat de schikkingsovereenkomsten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, in wezen aanleiding gaven tot concurrentiebevorderende effecten die niet alleen minimaal maar waarschijnlijk ook onzeker waren.
- 109 Hoewel de verwijzende rechter vaststelt dat deze overeenkomsten inderdaad tot een lichte verlaging van de prijs van paroxetine hebben geleid, merkt hij tegelijkertijd op dat, zoals met name blijkt uit de vijfde vraag, onder a), het aanbod van paroxetine door GSK aan de producenten van generieke geneesmiddelen waarin deze overeenkomsten voorzien, gaf geen aanleiding tot concurrentiedruk van betekenis op GSK. De verwijzende rechter stelt dienaangaande vast dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, vanwege de beperkte geleverde volumes en omdat er geen technische reden was voor het beperken van deze volumes, er geen belang bij hadden om op prijs te concurreren. Verder zinspeelt de verwijzende rechter in vraag 5, onder b), op het feit dat de betrokken overeenkomsten de consumenten bepaalde voordelen opleverden die zij niet zouden hebben gehad als de houder van het octrooi succes had gehad in de procedure betreffende dat octrooi, waarbij hij opmerkte dat deze voordelen aanzienlijk kleiner waren dan de concurrentievoordelen die het gevolg zouden zijn geweest van het op de markt brengen van een onafhankelijk generiek product als de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in deze procedure succes hadden gehad. Ten slotte stelt de verwijzende rechter dat ten eerste de door de litigieuze overeenkomsten veroorzaakte verandering in de structuur van de markt niet het gevolg was van de introductie van concurrentie, maar van een gecontroleerde reorganisatie van de markt voor paroxetine, ontwikkeld door GSK, en ten tweede, dat de levering van paroxetine en de overdracht van marktaandeel door GSK aan de fabrikanten van generieke geneesmiddelen moeten worden opgevat als niet-geldelijke waardeoverdrachten.
- 110 Dergelijke concurrentiebevorderende effecten, die niet alleen minimaal maar waarschijnlijk onzeker zijn, kunnen geen voldoende rechtvaardiging vormen voor het bestaan van redelijke twijfel, ook al worden deze effecten door de verwijzende rechter vastgesteld, dat een schikkingsovereenkomst als die in het hoofdgeding voldoende bleek schade aan de mededinging, hetgeen hoe dan ook uitsluitend aan de verwijzende rechter is om te beoordelen.
- 111 In het licht van het voorgaande is het antwoord op de derde tot en met de vijfde vraag dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een schikkingsovereenkomst met betrekking tot lopende gerechtelijke procedures tussen een fabrikant van originator-geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen, die potentiële concurrenten zijn, over de vraag of het procesoctrooi (voor de vervaardiging van een actief ingrediënt van een originator-geneesmiddel dat zich in het publieke domein bevindt) van die fabrikant van originator-geneesmiddelen geldig is en of een generieke versie van dat geneesmiddel daar inbreuk op maakt octrooi, waarbij die fabrikant van generieke geneesmiddelen zich ertoe verbindt de markt van het geneesmiddel dat dat actieve ingrediënt bevat niet te betreden en gedurende de looptijd van die overeenkomst geen actie tegen de geldigheid van dat octrooi voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten ten gunste van hem door de fabrikant van originator-geneesmiddelen een overeenkomst vormt die tot doel heeft de concurrentie te voorkomen, te beperken of te vervalsen:
- als uit alle beschikbare informatie duidelijk blijkt dat de nettowinst uit de waardeoverdracht door de fabrikant van originator-geneesmiddelen ten gunste van de fabrikant van generieke geneesmiddelen geen andere verklaring kan hebben dan het commerciële belang van de partijen bij de overeenkomst om dat niet te doen deelnemen aan concurrentie op basis van merites;
  - tenzij de betrokken schikkingsovereenkomst gepaard gaat met bewezen concurrentiebevorderende effecten die aanleiding kunnen geven tot redelijke twijfel dat zij de mededinging in voldoende mate schaadt.

*Vraag 6 (karakterisering als 'beperking door gevolg')*

- 112 In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter, blijkens het verzoek om een prejudiciële beslissing, van oordeel was dat als de litigieuze schikkingsovereenkomsten niet hadden bestaan, er een reële mogelijkheid zou zijn geweest dat de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen zouden zijn dat GSK in de procedure met betrekking tot het betrokken procesoctrooi succes zou hebben gehad, of dat de partijen bij die overeenkomsten een minder restrictieve vorm van schikkingsovereenkomst zouden zijn aangegaan.
- 113 De verwijzende rechter voegt hieraan echter toe dat, voordat kan worden geconcludeerd dat er sprake is van een „beperking door gevolg”, moet worden vastgesteld dat er een waarschijnlijkheid van meer dan 50 % bestaat dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen erin zou zijn geslaagd te bewijzen dat zij het recht had de markt te betreden of, als alternatief, dat de partijen een minder restrictieve vorm van schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten, kan een dergelijke conclusie niet worden getrokken op basis van de informatie waarover zij beschikt.
- 114 Derhalve moet de zesde vraag worden opgevat als een poging om in wezen te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat, indien het bestaan van de merkbare potentiële of reële gevolgen voor de mededinging van een schikkingsovereenkomst als die in kwestie in het hoofdgeding moet worden bewezen, en als deze overeenkomst dus moet worden gekwalificeerd als een ‘beperking met gevolg’, veronderstelt dit de vaststelling dat, bij ontstentenis van die overeenkomst, ofwel de fabrikant van generieke geneesmiddelen die een partij bij die overeenkomst waarschijnlijk succes zou hebben gehad in de procedure met betrekking tot het betreffende procesoctrooi, dan wel dat de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder restrictieve schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.
- 115 Zoals in punt 66 van het onderhavige arrest is uiteengezet, is het, indien uit de analyse van de betrokken onderling afgestemde feitelijke gedraging niet blijkt dat er sprake is van een voldoende mate van schade aan de mededinging, noodzakelijk om de gevolgen van die gedraging te onderzoeken en, om deze gedragslijn te classificeren praktijk als een ‘beperking van de mededinging’ in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU, om de factoren vast te stellen die aantonen dat de concurrentie feitelijk in aanzienlijke mate werd verhinderd of beperkt.
- 116 Daartoe moet rekening worden gehouden met de feitelijke context waarin deze praktijk plaatsvindt, in het bijzonder de economische en juridische context waarin de betrokken ondernemingen opereren, de aard van de betrokken goederen of diensten, evenals de werkelijke omstandigheden van de werking en de structuur van de betrokken markt(en) (arrest van 11 september 2014, *MasterCard e.a./Commissie*, C-382/12 P, EU : C:2014:2201, punt 165 en aldaar aangehaalde rechtspraak) .
- 117 Volgens vaste rechtspraak kunnen de mededingingsbeperkende gevolgen zowel reëel als potentieel zijn, maar moeten zij in ieder geval voldoende merkbaar zijn (zie in die zin arresten van 9 juli 1969, *Völk*, 5/69 (EU:C:1969:35, punt 7, en 23 november 2006, *Asnef-Equifax en Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, punt 50).
- 118 Om de gevolgen van een onderling afgestemde feitelijke gedraging te beoordelen in het licht van artikel 101 VWEU, moet de concurrentie worden beoordeeld in de feitelijke context waarin deze zich zou voordoen zonder de litigieuze overeenkomst (arrest van 11 september 2014, *MasterCard e.a./ Commissie*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 161).
- 119 Hieruit volgt dat in een situatie als die in het hoofdgeding de vaststelling van het contrafeitelijke feit voor de verwijzende rechter geen definitieve vaststelling inhoudt met betrekking tot de kansen op succes van de fabrikant van generieke geneesmiddelen in de octrooiprocedure of op de waarschijnlijkheid van het sluiten van een minder beperkende overeenkomst.
- 120 Het enige doel van het contrafeitelijke feit is het vaststellen van de realistische mogelijkheden met betrekking tot het gedrag van die fabrikant zonder de litigieuze overeenkomst. Hoewel deze contrafeitelijke situatie niet onaangetast kan worden gelaten door de kansen op succes van de

fabrikant van generieke geneesmiddelen in de octrooiprocedure of door de waarschijnlijkheid dat een minder beperkende overeenkomst wordt gesloten, vormen deze factoren dus slechts enkele factoren onder de waarmee rekening moet worden gehouden om te bepalen hoe de markt waarschijnlijk zal functioneren en gestructureerd zal zijn als de betreffende overeenkomst niet wordt gesloten.

- 121 Bijgevolg hoeft de verwijzende rechter, om het bestaan van merkbare potentiële of reële gevolgen voor de mededinging vast te stellen van schikkingsovereenkomsten als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, evenmin vast te stellen dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij is bij die overeenkomst waarschijnlijk succes zou hebben gehad in de octrooiprocedure, dan wel dat de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder restrictieve schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.
- 122 In het licht van het voorgaande moet op de zesde vraag worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat indien wordt aangetoond dat een schikkingsovereenkomst, zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde is, een aanzienlijk potentieel heeft of daadwerkelijke gevolgen voor de mededinging, en moet daarom worden gekarakteriseerd als een 'beperking door gevolg', die niet de vaststelling veronderstelt dat, bij ontstentenis van die overeenkomst, de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij is bij die overeenkomst waarschijnlijk succesvol zou zijn geweest in de procedure met betrekking tot het procesoctrooi in kwestie, of de partijen bij die overeenkomst zouden waarschijnlijk een minder restrictieve schikkingsovereenkomst hebben gesloten.

#### **Vragen 7 tot en met 10 ( Artikel 102 VWEU )**

##### *Vraag 7 (definitie van de relevante markt)*

- 123 Met zijn zevende vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of, wanneer een geoctrooieerd geneesmiddel therapeutisch substitueerbaar is met een aantal andere geneesmiddelen van een therapeutische klasse en wanneer het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 VWEU erin bestaat dat de octrooihouder daadwerkelijk uitsluit van de generieke versies van dat geneesmiddel op de markt zijn, moeten deze generieke geneesmiddelen in aanmerking worden genomen bij de definitie van de betrokken productmarkt, ook al kunnen zij vóór het verstrijken van het octrooi niet rechtmatig tot de markt toetreden als (wat onzeker is) dat octrooi is geldig is en of er inbreuk wordt gemaakt op dat octrooi door die generieke geneesmiddelen.
- 124 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat deze vraag moet worden geplaatst in de context van het debat dat voor de verwijzende rechter wordt gevoerd over de omvang van de productmarkt om te bepalen of GSK een machtspositie bezat. GSK voerde met name aan dat, gezien de centrale rol van therapeutische substitueerbaarheid, ook andere SSRI's dan paroxetine tot de productmarkt zouden moeten worden gerekend.
- 125 Zoals echter blijkt uit het antwoord van de verwijzende rechter op het verzoek om informatie van het Hof, is de vraag of andere SSRI's dan paroxetine ook tot de betrokken productmarkt moeten worden opgenomen, niet het onderwerp van deze vraag. vastgesteld dat de andere SSRI's weinig druk uitoefenden op de door GSK vastgestelde prijzen van Seroxat.
- 126 Bijgevolg heeft de zevende vraag uitsluitend betrekking op de vraag of artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat, in een situatie waarin een fabrikant van originator-geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten die tot het publieke domein behoort, maar het productieproces dat onder een procesoctrooi, waarvan de geldigheid onzeker is, op grond daarvan de markttoegang van generieke versies van dat geneesmiddel belemmert, moet bij de afbakening van de betrokken productmarkt niet alleen rekening worden gehouden met de originele versie van dat geneesmiddel, maar ook met zijn generieke versies, hoewel deze laatste vóór het verstrijken van dat procesoctrooi niet legaal op de markt zouden kunnen komen.

- 127 In dit verband moet eraan worden herinnerd dat de afbakening van de relevante markt, bij de toepassing van artikel 102 VWEU, in de regel een voorwaarde is voor elke beoordeling van de vraag of de betrokken onderneming een machtspositie bezit (zie met die strekking, arrest van 21 februari 1973, *Europemballage en Continental Can / Commissie*, 6/72, EU:C:1973:22, punt 32), met als doel de grenzen af te bakenen waarbinnen moet worden beoordeeld of die onderneming in staat is zich in aanzienlijke mate onafhankelijk van zijn concurrenten, klanten en consumenten te gedragen (zie in die zin arrest van 9 november 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin / Commissie*, 322/81, EU:C:1983:313, paragraaf 37).
- 128 De afbakening van deze relevante markt houdt in dat eerst de productmarkt en vervolgens de geografische markt wordt gedefinieerd (zie in die zin arrest van 14 februari 1978, *United Brands en United Brands Continental / Commissie*, 27/76, EU:C:1978:22, paragrafen 10 en 11).
- 129 Wat de productmarkt betreft, het enige punt dat in deze vraag aan de orde is, blijkt uit de vaste rechtspraak dat het begrip relevante markt impliceert dat er daadwerkelijke concurrentie kan bestaan tussen de producten of diensten die daarvan deel uitmaken, en dit veronderstelt dat er een voldoende mate van uitwisselbaarheid bestaat tussen alle producten of diensten die deel uitmaken van dezelfde markt, voor zover het een specifiek gebruik van dergelijke producten of diensten betreft. Deze uitwisselbaarheid of substitueerbaarheid wordt niet uitsluitend beoordeeld op basis van de objectieve kenmerken van de producten en diensten in kwestie. Er moet ook rekening worden gehouden met de concurrentievoorwaarden en de structuur van vraag en aanbod op de markt (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 130 In deze context, en zoals de advocaat-generaal in wezen in punt 222 van haar conclusie heeft opgemerkt, is de uitwisselbaarheid of substitueerbaarheid van producten van nature dynamisch, in die zin dat een nieuw aanbod van producten de opvatting van de als onderling verwisselbaar beschouwde producten kan veranderen. met een product dat al op de markt aanwezig is of als substituut voor dat product en op die manier een nieuwe definitie van de parameters van de relevante markt rechtvaardigt.
- 131 Wat in het bijzonder de definitie betreft van de productmarkt waartoe, voor de mogelijke toepassing van artikel 102 VWEU, een originator-geneesmiddel behoort, zoals in het hoofdgeding de paroxetine die op de markt wordt gebracht als 'Seroxat' en die therapeutisch kan worden vervangen met andere SSRI's blijkt uit het punt dat in de voorgaande paragraaf van dit arrest is gemaakt dat een levering van generieke geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, in dit geval paroxetine, zou kunnen leiden tot een situatie waarin het oorspronkelijke geneesmiddel wordt overwogen, in de zin van betrokken beroepskringen, uitsluitend uitwisselbaar zijn met die generieke geneesmiddelen en bijgevolg tot een specifieke markt behoren, die uitsluitend beperkt is tot geneesmiddelen die deze werkzame stof bevatten.
- 132 Een dergelijke vaststelling veronderstelt echter, overeenkomstig de in punt 129 van dit arrest uiteengezette beginselen, dat er een voldoende mate van uitwisselbaarheid bestaat tussen het oorspronkelijke geneesmiddel en de betrokken generieke geneesmiddelen.
- 133 Dat is het geval als de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen zich binnen korte tijd met voldoende slagkracht op de betreffende markt kunnen presenteren om een serieus tegenwicht te vormen voor de fabrikant van het originator-geneesmiddel die al op de markt is (zie onder in die zin, arrest van 21 februari 1973, *Europemballage en Continental Can / Commissie*, 6/72, EU:C:1973:22, punt 34).
- 134 Dit is dus het geval wanneer deze fabrikanten van generieke geneesmiddelen bij het verstrijken van het octrooi op de betrokken werkzame stof, of bij het verstrijken van de periode van gegevens exclusiviteit voor die werkzame stof, onmiddellijk of binnen een korte termijn tot de markt kunnen toetreden, vooral wanneer die partijen vooraf een effectieve strategie voor markttoegang hebben ontwikkeld, de nodige stappen hebben ondernomen om deze te verwezenlijken, zoals

bijvoorbeeld het indienen van een VHB-aanvraag of het verkrijgen van een dergelijke VHB, of leveringscontracten hebben gesloten met externe distributeurs.

- 135 In dit verband kan, zoals de advocaat-generaal in punt 239 van haar conclusie heeft opgemerkt, ook rekening worden gehouden met de perceptie van de fabrikant van originator-geneesmiddelen van de onmiddellijke dreiging van toetreding tot de markt door de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. rekening gehouden om de betekenis van de concurrentiedruk die deze laatste oplegt, te beoordelen.
- 136 Het feit dat de fabrikant van originator-geneesmiddelen zich beroept op een intellectueel-eigendomsrecht op het productieproces van de betrokken werkzame stof, omdat dit mogelijk de toegang tot de markt kan belemmeren van generieke versies van het originator-geneesmiddel die deze werkzame stof bevatten, kan niet voldoende grond zijn voor enig ander besluit. vinden.
- 137 Hoewel richtlijn 2004/48 en artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten weliswaar, zoals in punt 41 van dit arrest in herinnering is gebracht, een hoog niveau van bescherming van de intellectuele eigendom op de interne markt garanderen, blijft het een feit dat het procesoctrooi waarop een fabrikant van originator-geneesmiddelen zich waarschijnlijk zal beroepen om het op de markt brengen van een generieke versie van een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die tot het publieke domein behoort, te belemmeren, biedt geen enkele zekerheid voor de fabrikant van het geneesmiddel Het oorspronkelijke geneesmiddel was ervan overtuigd dat het generieke geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat, niet rechtmatig in de handel mag worden gebracht of dat dit octrooi veilig is voor elke betwisting, zoals overigens het geval was in het hoofdgeding, zoals blijkt uit punt 14 van dit arrest.
- 138 Bijgevolg, en op voorwaarde dat aan de voorwaarden van de punten 133 en 134 van het onderhavige arrest is voldaan, zijn de generieke versies van een originator-geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die tot het publieke domein behoort, maar het productieproces dat wordt beschermd door een octrooi, waarvan de geldigheid onzeker blijft, moet in aanmerking worden genomen bij de afbakening van de relevante markt, wil er terdege rekening worden gehouden met de in punt 129 van dit arrest aangehaalde rechtspraak, die vereist dat er rekening mee wordt gehouden rekening houden met de concurrentievoorwaarden en de structuur van vraag en aanbod op de betrokken markt.
- 139 Deze conclusie is niet in tegenspraak met de rechtspraak van het Hof dat als farmaceutische producten illegaal worden vervaardigd of verkocht, dit in beginsel verhindert dat dergelijke producten als vervangbaar of uitwisselbaar worden beschouwd (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche en Anderen*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 52). Deze rechtspraak betreft niet het op de markt brengen van generieke versies van een originator-geneesmiddel waarvan de werkzame stof zich in het publieke domein bevindt en die inbreuk zouden maken op een procesoctrooi, maar op het in de handel brengen van een geneesmiddel bij gebreke een VHB afgegeven door de bevoegde autoriteit van een lidstaat overeenkomstig richtlijn 2001/83 of een vergunning afgegeven overeenkomstig de bepalingen van verordening nr. 726/2004, waarbij het doel van die wetgeving de bescherming van de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid is (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punten 81 en 82).
- 140 In het licht van het voorgaande is het antwoord op vraag 7 dat artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat, in een situatie waarin een fabrikant van originator-geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten die tot het publieke domein behoort, maar het productieproces dat wordt gedekt door een procesoctrooi waarvan de geldigheid wordt betwist, op basis van dat procesoctrooi de toegang tot de markt van generieke versies van dat geneesmiddel belemmert, moet er bij de definitie van het product rekening mee worden gehouden betrokken markt, niet alleen de originele versie van dat geneesmiddel, maar ook de generieke versies ervan, ook al zouden laatstgenoemde niet legaal op de markt kunnen komen vóór het verstrijken van dat procesoctrooi, als de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in staat zijn om zich binnen een korte periode met voldoende kracht op de betrokken markt presenteren om een serieus tegenwicht te vormen voor de fabrikant van

originator-geneesmiddelen die zich al op die markt bevindt, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om te beoordelen.

*Vragen 8 t/m 10*

- 141 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter met zijn achtste vraag wenst te vernemen of, in de omstandigheden als die van het hoofdgeding en ervan uitgaande dat de betrokken houder van het procesoctrooi in casu GSK een machtspositie bezit, vormt het feit dat zij een schikkingsovereenkomst heeft gesloten als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, misbruik van die machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU.
- 142 Uit de stukken waarover het Hof beschikt blijkt echter duidelijk dat aan GSK een boete is opgelegd, niet omdat zij een aantal gevallen van misbruik van machtspositie had gepleegd door elk van de litigieuze overeenkomsten met respectievelijk IVAX, GUK en Alpharma te sluiten, maar omdat één keer misbruik van machtspositie heeft gemaakt vanwege haar algemene strategie om die overeenkomsten met die fabrikanten van generieke geneesmiddelen te sluiten.
- 143 Bijgevolg moet het Hof uitsluitend vanuit dit perspectief antwoorden, zoals de verwijzende rechter in vraag 10, onder a, heeft gezinspeeld.
- 144 Bovendien moet worden opgemerkt dat, zoals blijkt uit de negende vraag en de tiende vraag, onder b), gelezen in het licht van het antwoord van de verwijzende rechter op het verzoek om informatie van het Hof, aan GSK een boete is opgelegd wegens het plegen van misbruik van een machtspositie, niet alleen vanwege de overeenkomsten gesloten met GUK en Alpharma, waarvoor ook boetes werden opgelegd op grond van het Britse en Europese mededingingsrecht, maar ook vanwege een derde overeenkomst gesloten met IVAX die (i) niet werd gesloten om een einde te maken aan lopende gerechtelijke procedures, maar om dergelijke procedures te voorkomen; (ii) was vrijgesteld van de reikwijdte van het Britse mededingingsrecht vanwege een specifieke bepaling van nationaal recht; en (iii) tot gunstige effecten heeft geleid, namelijk een verlaging van het vergoedingsniveau voor het betrokken geneesmiddel vanwege de structuur van het nationale systeem voor de vergoeding van apotheken door de volksgezondheidsautoriteiten, waardoor deze autoriteiten aanzienlijke besparingen kunnen realiseren.
- 145 Bijgevolg moeten de acht tot en met tien vragen, samen genomen, worden opgevat als een poging om te vernemen of artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat de strategie van een onderneming met een machtspositie die houder is van een procesoctrooi, voor de productie van een actief ingrediënt dat zich in het publieke domein bevindt, wat haar ertoe brengt, hetzij uit voorzorg, hetzij na het instellen van een gerechtelijke procedure om de geldigheid van dat octrooi aan te vechten, een aantal schikkingsovereenkomsten te sluiten, waarvan het gevolg is dat zij op zijn minst tijdelijk buiten de wet worden gehouden. de potentiële concurrenten op de markt die generieke geneesmiddelen vervaardigen met behulp van dat actieve ingrediënt, vormt misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU, ook al was een van de betrokken overeenkomsten vrijgesteld van de werkingssfeer van het nationale mededingingsrecht.
- 146 Volgens vaste rechtspraak kan dezelfde praktijk aanleiding geven tot een schending van zowel artikel 101 VWEU als artikel 102 VWEU, ook al streven beide bepalingen verschillende doelstellingen na (zie in die zin arresten van 13 februari 1979, *Hoffmann – La Roche / Commissie*, 85/76, EU:C:1979:36, punt 116, en 16 maart 2000, *Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie*, C-395/96 P en C-396/96 P, EU:C:2000:132, punt 33).
- 147 Bijgevolg kan een contractgerichte strategie van een fabrikant van originator-geneesmiddelen die een machtspositie op een markt inneemt, niet alleen op grond van artikel 101 VWEU worden bestraft op grond van elke afzonderlijke overeenkomst, maar ook op grond van artikel 102 VWEU voor de mogelijke extra schade die deze strategie zou opleveren. kan leiden tot de concurrentiestructuur van een markt waarop, vanwege de machtspositie op die markt van die fabrikant van originator-

geneesmiddelen, de mate van concurrentie al verzwakt is (zie in die zin arrest van 13 februari 1979, *Hoffmann-La Roche tegen Commissie n*, 85/76, EU:C:1979:36, punt 120).

- 148 In dit verband moet eraan worden herinnerd dat het begrip „misbruik van een machtspositie” in de zin van artikel 102 VWEU een objectief begrip is dat betrekking heeft op het gedrag van een onderneming met een machtspositie die op een markt waar de mate van concurrentie reeds verzwakt is juist vanwege de aanwezigheid van de betrokken onderneming, door gebruik te maken van methoden die verschillen van die welke de normale concurrentie op het gebied van producten of diensten op basis van de transacties van commerciële exploitanten beheersen, tot gevolg heeft dat het behoud van de nog bestaande mate van concurrentie wordt belemmerd op de markt of de groei van die concurrentie (arresten van 13 februari 1979, *Hoffmann-La Roche / Commissie*, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91, en 19 april 2012, *Tomra Systems e.a./Commissie*, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punt 17).
- 149 Het feit dat een onderneming een machtspositie heeft, onzegt haar echter niet van de bescherming van haar eigen commerciële belangen als deze worden aangevallen, en haar moet het recht worden toegekend om redelijke stappen te ondernemen die zij passend acht om haar commerciële belangen te beschermen (149). arrest van 14 februari 1978, *United Brands en United Brands Continentaal / Commissie*, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189).
- 150 Meer in het bijzonder is de uitoefening van een exclusief recht dat verband houdt met een intellectueel eigendomsrecht, zoals het sluiten van schikkingsovereenkomsten tussen de houder van een octrooi en partijen die beweerdelijk inbreuk op dat octrooi maken, teneinde een geschil over dat octrooi te beëindigen, een van de rechten van de houder van een intellectueel eigendomsrecht, en bijgevolg kan de uitoefening van een dergelijk recht, zelfs wanneer dit door een onderneming met een machtspositie wordt gedaan, op zichzelf geen misbruik van de machtspositie opleveren (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 151 Een dergelijk gedrag kan echter niet worden aanvaard wanneer het juist tot doel heeft de machtspositie van de partij die zich daaraan schuldig maakt te versterken en misbruik te maken van deze positie (zie in die zin arrest van 14 februari 1978, *United Brands en United Brands Continentaal / Commissie*, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189), bijvoorbeeld wanneer dergelijk gedrag bedoeld is om partijen waarvan is aangetoond dat ze potentiële concurrenten zijn, de daadwerkelijke toegang tot een markt te ontnemen, zoals die van een geneesmiddel dat een actief ingrediënt bevat dat in het publieke domein.
- 152 Wanneer het de bedoeling van een fabrikant van originator-geneesmiddelen met een machtspositie is om zijn eigen commerciële belangen te beschermen, met name door zijn octrooien te verdedigen, en om zichzelf te beschermen tegen de concurrentie van generieke geneesmiddelen, rechtvaardigt dat op zichzelf echter niet zijn toevlucht tot praktijken die buiten het bereik van de concurrentie op de grond vallen (zie naar analogie arrest van 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 153 Een onderneming met een machtspositie heeft een bijzondere verantwoordelijkheid om te voorkomen dat haar gedrag de daadwerkelijke, onvervalste concurrentie op de interne markt schaadt (arrest van 6 september 2017, *Intel / Commissie*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 135 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 154 Vanuit dat perspectief moet bovendien worden opgemerkt dat als een dergelijk gedrag als misbruik moet worden aangemerkt, dit veronderstelt dat dit gedrag de mededinging kon beperken en met name de gestelde uitsluitingseffecten teweeg kon brengen (zie in die zin ook arresten van 17 februari 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, punten 64 en 66, en 6 september 2017, *Intel / Commissie*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 138), en bij deze beoordeling moet rekening worden gehouden met alle relevante feiten rond dat gedrag (zie in die zin arrest van 17 februari 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/09, EU:C:2011:83, paragraaf 68).

- 155 In casu blijkt uit de informatie in de documenten waarover het Hof beschikt dat de CMA en de verwijzende rechter van mening waren dat de reeks schikkingsovereenkomsten die op initiatief van GSK waren gesloten, deel uitmaakten van een algemene strategie van de fabrikant of originator geneesmiddelen en hadden, zo niet als doel, op zijn minst tot gevolg dat de marktintroductie van generieke geneesmiddelen die de werkzame stof 'paroxetine' bevatten en die eerder tot het publieke domein waren gekomen, werd vertraagd en daardoor een aanzienlijke daling van de prijzen van de originele geneesmiddelen die dat actieve ingrediënt bevatten en geproduceerd zijn door GSK; het directe gevolg van deze toetreding zou een aanzienlijke vermindering van het marktaandeel van GSK zijn geweest, evenals een even aanzienlijke vermindering van de verkoopprijs van het originele geneesmiddel.
- 156 Een dergelijke contractgerichte strategie, waarvan het aan de verwijzende rechter is om de feitelijke aard ervan te beoordelen op basis van het bewijsmateriaal waarover hij beschikt, vormt in beginsel echter een praktijk die de nationale gezondheidszorg belemmert, maar er op zijn minst negatieve gevolgen voor heeft. systemen, zo niet de eindconsument, de groei van de concurrentie op de markt van een geneesmiddel dat een actief ingrediënt bevat dat zich in het publieke domein bevindt.
- 157 De concurrentiebeperkende effecten van een dergelijke contractgerichte strategie kunnen groter zijn dan de concurrentiebeperkende effecten die inherent zijn aan het sluiten van elk van de overeenkomsten die er deel van uitmaken. Deze strategie heeft een aanzienlijk afschermend effect op de markt van het originele geneesmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, waardoor de consument de voordelen wordt ontnomen van de toegang tot die markt voor potentiële concurrenten die hun eigen geneesmiddel vervaardigen, en deze markt dus direct of indirect wordt gereserveerd voor de fabrikant van het betreffende originele geneesmiddel.
- 158 In dit verband is het feit waarop in het kader van de negende vraag wordt gezinspeeld dat een van de litigieuze schikkingsovereenkomsten, namelijk de GSK/IVAX-overeenkomst, niet is gesloten om lopende gerechtelijke procedures te schikken, maar om de inleiding van een dergelijke procedure te voorkomen is niet van belang.
- 159 Ook het feit dat een van de door deze fabrikant van originator-geneesmiddelen gesloten schikkingsovereenkomsten, in dit geval de GSK/IVAX-overeenkomst, niet had kunnen worden bestraft op grond van het nationale mededingingsrecht of dat deze tot aanzienlijke besparingen voor de nationale gezondheidszorg had kunnen leiden systeem kan op zichzelf de bevinding dat een dergelijke strategie bestond en misbruik inhield, niet ter discussie stellen.
- 160 Los van de vraag of de bepaling van het Britse recht op grond waarvan deze overeenkomst niet kon worden bestraft, in overeenstemming is met het aan artikel 101 VWEU verbonden voorrangsbeginsel, betekent het enkele feit dat deze overeenkomst niet werd bestraft niet dat zij geen concurrentieverstorende gevolgen had. Effecten.
- 161 Bijgevolg, en eraan herinnerend dat het niet de taak van een onderneming met een machtspositie is om te dicteren hoeveel levensvatbare *concurrenten* met haar mogen concurreren (zie in die zin arrest van 19 april 2012, Tomra Systems e.a./Commissie, C -549/10 P, EU:C:2012:221, punt 42), kan niet worden uitgesloten dat de GSK/IVAX-overeenkomst, samen met de GSK/Alpharma- en GSK/GUK-overeenkomsten, cumulatieve effecten van parallelle overeenkomsten zou hebben gegenereerd. beperkende overeenkomsten die de machtspositie van GSK konden versterken, en dat de strategie van die fabrikant van originator-geneesmiddelen dus misbruik zou kunnen blijken te zijn in de zin van artikel 102 VWEU, wat echter uitsluitend aan de verwijzende rechter staat om vast te stellen .
- 162 In die zin moet er ook aan worden herinnerd dat, hoewel er voor de toepassing van artikel 102 VWEU geen vereiste bestaat om aan te tonen dat de onderneming met een machtspositie een concurrentiebeperkend oogmerk heeft, het bewijs van een dergelijk oogmerk, ook al kan dit niet volstaan vormt op zichzelf een feit waarmee rekening kan worden gehouden om vast te stellen dat er sprake is van misbruik van een machtspositie (zie in die zin arrest van 19 april 2012, Tomra Systems e.a./Commissie, C-549 / 10 P , EU:C:2012:221, punten 20, 21 en 24).

- 163 In casu zijn de CMA en de verwijzende rechter van mening dat de sluiting door GSK van de litigieuze overeenkomsten deel uitmaakte van een algemene strategie van GSK om haar monopoliepositie op de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk zo lang mogelijk te behouden.
- 164 Bijgevolg moet de verwijzende rechter, indien deze feiten vaststaan, rekening houden met eventuele concurrentiebeperkende bedoelingen van GSK om te beoordelen of het gedrag van GSK moet worden gekwalificeerd als 'misbruik van een machtspositie' in de zin van Artikel 102 VWEU.
- 165 Dit gezegd zijnde moet er in antwoord op de tiende vraag, onder b) en c), aan worden herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak een onderneming met een machtspositie vrijstaat om gedragingen te rechtvaardigen die kunnen worden betrappt door het verbod van artikel 102 VWEU, met name door vast te stellen dat het uitsluitingseffect van zijn gedrag kan worden gecompenseerd of gecompenseerd door voordelen op het gebied van efficiëntie die ook de consument ten goede komen (zie in die zin arrest van 27 maart 2012, *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, punten 40 en 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 166 Daartoe staat het aan de onderneming met een machtspositie om aan te tonen dat de efficiëntiewinst die waarschijnlijk uit het onderzochte gedrag zal voortvloeien, eventuele negatieve gevolgen voor de concurrentie en de belangen van de consumenten op de betrokken markten tenietdoet; dat deze winsten zijn of waarschijnlijk zullen worden behaald als gevolg van dat gedrag; dat dergelijk gedrag noodzakelijk is voor het behalen van deze efficiëntiewinsten, en dat het de daadwerkelijke concurrentie niet uitschakelt, door alle of de meeste bestaande bronnen van daadwerkelijke of potentiële concurrentie weg te nemen (arrest van 27 maart 2012, *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, punt 42), en dus moet die onderneming meer doen dan vage, algemene en theoretische argumenten op dit punt naar voren brengen of zich uitsluitend op haar eigen commerciële belangen baseren.
- 167 Hieruit volgt dat de beoordeling of een praktijk waarop het verbod van artikel 102 VWEU van toepassing kan zijn, gerechtvaardigd is, onder meer een afweging vereist van de gunstige en ongunstige gevolgen voor de mededinging van de betrokken praktijk (arrest van 6 september 2017, *Intel / Commissie*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 140), wat een objectieve analyse van de gevolgen ervan op de markt vereist.
- 168 Derhalve kan de inaanmerkingneming van onder meer de efficiëntieverbeteringen van de betrokken praktijken niet afhangen van de doelstellingen die mogelijk zijn nagestreefd door de partij die zich met deze praktijken bezighoudt, en dus van de vraag of deze praktijken het gevolg zijn van opzettelijke bedoelingen dan wel van integendeel, zijn slechts toevallig of toevallig.
- 169 Een dergelijke conclusie wordt bovendien bevestigd door de vaste rechtspraak van het Hof dat het begrip misbruik van machtspositie objectief is (zie onder meer arresten van 13 februari 1979, *Hoffmann-La Roche / Commissie*, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91, en 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477), wat impliceert dat eventuele rechtvaardigingen voor een dergelijke praktijk op zichzelf objectief moeten worden beoordeeld.
- 170 Bijgevolg kan het feit dat de financiële implicaties van de GSK/IVAX-overeenkomst die gunstig zijn voor het nationale gezondheidszorgstelsel, bedoeld in vraag 10, onder b), toevallig zijn geweest, niet tot gevolg hebben dat dergelijke financiële gevolgen alleen al om die reden implicaties zijn uitgesloten van de afweging van de gunstige en ongunstige effecten op de mededinging van de betrokken praktijk, en deze financiële implicaties moeten daarom terdege in aanmerking worden genomen om te beoordelen of zij inderdaad een efficiëntiewinst vormen die kan voortvloeien uit het onderzochte gedrag en, indien dus of zij de negatieve gevolgen compenseren die dat gedrag kan hebben voor de concurrentie en de belangen van consumenten op de getroffen markt.
- 171 In dit verband moet worden opgemerkt dat bij deze afweging van de gevolgen terdege rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van de betrokken praktijk en meer in het bijzonder,

met betrekking tot een eenzijdige praktijk als die in het hoofdgeding, met de het door de verwijzende rechter in vraag 10, onder b), genoemde feit, namelijk het feit dat de aangetoonde gunstige effecten van de GSK/IVAX-overeenkomst aanzienlijk minder groot zijn dan die welke zouden zijn ontstaan bij de onafhankelijke markttoetreding van een generieke versie van Seroxat na een succesvolle uitkomst voor IVAX in de octrooiprocedure.

- 172 In het licht van het voorgaande luidt het antwoord op de acht tot en met tien vragen samen dat artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat de strategie van een onderneming met een machtspositie, de houder van een procesoctrooi voor de productie van een actief ingrediënt dat zich in het publieke domein bevindt, wat haar ertoe brengt, hetzij als voorzorgsmaatregel, hetzij na het instellen van een gerechtelijke procedure die de geldigheid van dat octrooi aanvecht, een reeks schikkingsovereenkomsten te sluiten die op zijn minst tot gevolg hebben dat er tijdelijk buiten de markt potentiële concurrenten die generieke geneesmiddelen vervaardigen met behulp van dat actieve ingrediënt, vormen misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU, op voorwaarde dat deze strategie het vermogen heeft de concurrentie te beperken en met name uitsluitingseffecten te hebben, waardoor verder gaan dan de specifieke concurrentiebeperkende gevolgen van elk van de schikkingsovereenkomsten die deel uitmaken van die strategie, hetgeen aan de verwijzende rechter is om te bepalen.

### **Kosten**

- 173 Aangezien deze procedure voor de partijen in het hoofdgeding een stap is in het geding dat bij de nationale rechter aanhangig is, is de beslissing over de kosten een zaak van deze rechter. De kosten gemaakt voor het indienen van opmerkingen bij het Hof, met uitzondering van de kosten van deze partijen, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Op deze gronden oordeelt het Hof (Vierde kamer):

1. **Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat enerzijds een fabrikant van originator-geneesmiddelen die houder is van een fabricageprocesoctrooi voor een actief ingrediënt dat zich tot het publieke domein behoort, en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen die zich voorbereiden om de markt te betreden van het geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat, die in geschil zijn over de geldigheid van dat octrooi en over de vraag of de betrokken generieke geneesmiddelen inbreuk maken op dat octrooi, potentiële concurrenten zijn, wanneer vaststaat dat de De fabrikant van generieke geneesmiddelen heeft in feite een vaste intentie en een inherent vermogen om de markt te betreden, en dat zijn toegang tot de markt niet op onoverkomelijke belemmeringen stuit, wat het aan de verwijzende rechter is om te beoordelen.**
2. **Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een schikkingsovereenkomst met betrekking tot lopende gerechtelijke procedures tussen een fabrikant van originator-geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen, die potentiële concurrenten zijn, over de vraag of een procesoctrooi (voor de vervaardiging van een werkzame stof van een originator-geneesmiddel dat zich in het publieke domein bevindt) die in het bezit is van de fabrikant van originator-geneesmiddelen geldig is en of een generieke versie van dat geneesmiddel inbreuk maakt op het octrooi, waarbij die fabrikant van generieke geneesmiddelen zich ertoe verbindt de markt van de originator-geneesmiddelen niet te betreden geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat en haar vordering tot intrekking van dat octrooi gedurende de looptijd van die overeenkomst niet voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten ten gunste van de fabrikant van de originele geneesmiddelen, vormt een overeenkomst die tot doel heeft te voorkomen , beperking of verstoring van de concurrentie:**
  - **als uit alle beschikbare informatie duidelijk blijkt dat de nettowinst uit de waardeoverdracht door de fabrikant van originator-geneesmiddelen ten gunste van de fabrikant van generieke**

geneesmiddelen geen andere verklaring kan hebben dan het commerciële belang van de partijen bij de overeenkomst om dat niet te doen deelnemen aan concurrentie op basis van merites;

– tenzij de betrokken schikkingsovereenkomst gepaard gaat met bewezen concurrentiebevorderende effecten die aanleiding kunnen geven tot redelijke twijfel dat zij de concurrentie in voldoende mate schaadt.

3. Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat indien wordt aangetoond dat een schikkingsovereenkomst, zoals die in het hoofdgeding, merkbare potentiële of reële gevolgen heeft voor de mededinging, en dus moet worden gekarakteriseerd als een 'beperking door gevolg', die niet de conclusie veronderstelt dat, zonder die overeenkomst, de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij is bij die overeenkomst waarschijnlijk succesvol zou zijn geweest in de procedure met betrekking tot het procesoctrooi in geding zijn, anders zouden de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder restrictieve schikkingsovereenkomst hebben gesloten.
4. Artikel 102 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat, in een situatie waarin een fabrikant van originator-geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten die tot het publieke domein behoort, maar het productieproces dat wordt gedekt door een procesoctrooi, waarvan de geldigheid betwist, op grond van dat procesoctrooi de markttoetreding van generieke versies van dat geneesmiddel belemmert, moet bij de afbakening van de betrokken productmarkt niet alleen rekening worden gehouden met de originele versie van dat geneesmiddel, maar ook met zijn generieke versies, ook al zouden deze vóór het verstrijken van dat procesoctrooi niet legaal op de markt kunnen komen, als de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen zich binnen korte tijd met voldoende kracht op de betrokken markt kunnen presenteren een serieus tegenwicht vormen voor de fabrikant van originator-geneesmiddelen die zich al op die markt bevindt, hetgeen aan de verwijzende rechter staat om te bepalen.
5. Artikel 102 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat de strategie van een onderneming met een machtspositie, de houder van een procesoctrooi voor de productie van een actief ingrediënt dat zich in het publieke domein bevindt, op grond waarvan zij tot de conclusie komt, hetzij uit voorzorg, hetzij nadat een gerechtelijke procedure is aangespannen om de geldigheid van dat octrooi aan te vechten, vormt een reeks schikkingsovereenkomsten die op zijn minst tot gevolg hebben dat potentiële concurrenten die generieke geneesmiddelen vervaardigen met behulp van dat actieve ingrediënt tijdelijk buiten de markt worden gehouden, misbruik van machtspositie standpunt in de zin van artikel 102 VWEU, op voorwaarde dat die strategie het vermogen heeft de concurrentie te beperken en in het bijzonder uitsluitingseffecten te hebben, die verder gaat dan de specifieke concurrentiebeperkende effecten van elk van de schikkingsovereenkomsten die deel uitmaken van die strategie, die zij Het is aan de verwijzende rechter om dit te bepalen.

Vilaras  
Jürimae

Rodin

Šváby  
Picarra

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 30 januari 2020.

A. Calot Escobar

M. Vilaras

Registrar

President van de Vierde  
kamer

---

\* Procestaal: Engels.